

**Инструкция
по медицинскому применению препарата**

НАЗИВИН® СЕНСИТИВ

Регистрационный номер:

Наименование препарата: НАЗИВИН® СЕНСИТИВ (NASIVIN SENSITIVE)

Международное непатентованное название: оксиметазолин

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный

Состав

1 мл раствора содержит:

Активное вещество:

Називин® Сенситив 11,25 мкг/дозу: Оксиметазолина гидрохлорид.....0,250 мг

Називин® Сенситив 22,5 мкг/дозу: Оксиметазолина гидрохлорид.....0,500 мг

Вспомогательные вещества:

лимонной кислоты моногидрат.....0,609 мг

натрия цитрат дигидрат.....3,823 мг

глицерол (85 %)...24,921 мг

вода очищенная.....978,397 мг (для 11,25 мкг/дозу)

978,147 мг (для 22,5 мкг/дозу)

Итого:.....1008,00 мг, что эквивалентно 1 мл

Описание: Прозрачный или почти прозрачный, от почти бесцветного до слабо желтого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство - альфа-адреноми-метик.

Код АТХ: [R01AA05].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Називин® Сенситив (оксиметазолин) оказывает сосудосуживающее действие. При местном нанесении на воспаленную слизистую оболочку полости носа уменьшает ее отечность и выделения из носа. Восстанавливает носовое дыхание.

Устранение отека слизистой оболочки полости носа способствует восстановлению аэрации придаточных пазух полости носа, полости среднего уха, что уменьшает вероятность возникновения бактериальных осложнений (гайморита, синусита, среднего отита). При местном интраназальном применении в терапевтических концентрациях не раздражает и не вызывает гиперемии слизистой оболочки полости носа.

Оксиметазолин начинает действовать быстро, в течение нескольких мин. Продолжительность действия Називин® Сенситив до 12 часов.

Фармакокинетика. При местном интраназальном применении оксиметазолин не обладает системным действием. Период полувыведения оксиметазолина при его интраназальном введении составляет 35 ч. 2,1% оксиметазолина выводится с мочой и около 1,1% с калом.

Показания

- простудные заболевания или вирусные инфекции верхних дыхательных путей, сопровождающиеся насморком, синусит, евстахиит, средний отит, ринит любой этиологии;
- для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

Противопоказания

Атрофический ринит; закрытоугольная глаукома; гиперчувствительность к компонентам препарата.

Для Називин® Сенситив спрея назального дозированного 11,25 мкг/дозу - детский возраст до 1 года.

Для Називин® Сенситив спрея назального дозированного 22,5 мкг/дозу - детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

При повышенном внутриглазном давлении, хронической сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, стенокардии; аритмии, хронической почечной недостаточности, у пациентов с гиперплазией предстательной железы с клиническими симптомами (задержка мочи), выраженном атеросклерозе, при гипертиреозе, сахарном диабете, феохромоцитоме.

Применение при беременности и лактации

При применении в период беременности или грудного вскармливания не следует превышать рекомендуемую дозу. Препарат может применяться только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Називин® Сенситив спрей назальный дозированный 11,25 мкг/дозу и 22,5 мкг/дозу предназначен для интраназального введения.

Детям в возрасте от 1 года до 6 лет: по 1 впрыскиванию Називин® Сенситив спрея назального дозированного 11,25 мкг/дозу в каждую ноздрю 2 – 3 раза в сутки. Препарат применяется 5 - 7 дней. Препарат можно назначать повторно только спустя несколько дней.

Взрослым и детям старше 6 лет: по 1 впрыскиванию Називин® Сенситив спрея назального дозированного 22,5 мкг/дозу в каждую ноздрю 2 – 3 раза в сутки.

Если симптомы усиливаются или улучшение не наступает в течение 3-х дней, необходимо проконсультироваться с врачом. В рекомендованной дозе без консультации с врачом применять не более 7 дней.

Дозы выше рекомендованных можно применять только под наблюдением врача.

Одно впрыскивание объемом 45 мкл содержит:

- 11,25 мкг оксиметазолина гидрохлорида – для Називин® Сенситив спрея назального дозированного 11,25 мкг/дозу;
- 22,5 мкг оксиметазолина гидрохлорида – для Називин® Сенситив спрея назального дозированного 22,5 мкг/дозу.

Побочное действие

Иногда: жжение или сухость слизистой оболочки полости носа, чихание. В редких случаях: после того, как пройдет эффект от применения Називин® Сенситив, сильное чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия).

Редко: повышение артериального давления, головная боль, головокружение, ощущение сердцебиения, тахикардия, чувство тревоги, раздражительность, нарушение сна (у детей), тошнота, бессонница, экзантема, нарушение зрения (при попадании в глаза).

Длительное непрерывное использование сосудосуживающих препаратов может привести к тахифилаксии, атрофии слизистой оболочки полости носа и возвратному отеку слизистой оболочки полости носа (медикаментозный ринит).

Передозировка

Симптомы: тошнота, повышение артериального давления, тахикардия, угнетение центральной нервной системы.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Замедляет всасывание местноанестезирующих лекарственных средств, удлиняет их действие.

У пациентов, принимающих ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) в течение предшествующих 2-х недель и в течение 2-х недель после их отмены, трициклические антидепрессанты или другие препараты, способствующие повышению артериального давления – повышение артериального давления.

Совместное назначение других сосудосуживающих лекарственных средств повышает риск развития побочных эффектов.

Особые указания

Избегать попадания препарата в глаза.

Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и оборудованием:

После длительного применения средств от насморка, содержащих оксиметазолин, в дозах, превышающих рекомендуемые, нельзя исключать общее влияние на сердечно-сосудистую систему и центральную нервную систему. В этих случаях следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска. Спрей назальный дозированный 11,25 мкг/дозу и 22,5 мкг/дозу.

По 10 мл во флакон из полиэтилена с дозирующим устройством и с защитной крышкой из полиэтилена. 1 флакон с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. 220 доз во флаконе.

Хранение

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек: без рецепта.

Производитель/Фасовка/Упаковка:

1. Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ, Германия
2. Фармастер, Франция

Выпускающий контроль качества:

Мерк Зельбстмедикацион ГмбХ, Германия

Рёсслерштрассе 96

D-64293 Дармштадт

Германия

Телефон +49 (0) 61 51/856-0

Факс +49 (0) 61 51/8 56-203

www.merckselbstmedikation.de

Претензии по качеству направлять:

ООО «Никомед Дистрибьюшн Сентэ»,

Москва, 119048, ул. Усачева, д.2, стр.1.

тел. +7 (495) 933 55 11, факс +7 (495) 933 29 05

Представитель фирмы

специалист по регистрации

