

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Називин® Сенситив

Международное непатентованное название

Оксиметазолин

Лекарственная форма, дозировка

Спрей назальный дозированный 22,5 мкг/доза

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Назальные препараты. Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики, простые. Оксиметазолин

Код АТХ R01AA05

Показания к применению

Терапевтический эффект препарата Називин спрей назальный дозированный 0.05% наступает с 25 секунды, длительность действия в течение 12 ч.

- острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка)
- аллергический ринит
- вазомоторный ринит
- улучшение дренажа секрета при воспалении придаточных пазух полости носа (синусите)
- евстахиит, ассоциированный ринитом
- устранение отека перед диагностическими процедурами в слизистой оболочке носовой полости

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к оксиметазолину или к любому вспомогательному веществу
- атрофический ринит
- Називин® Сенситив 0,05 % спрей назальный не должен применяться у
- детей до 6 лет
- состояния после трансфеноидальной гипофизэктомии или других хирургических вмешательств на твердой мозговой оболочке

Необходимые меры предосторожности при применении

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Комбинированное (одновременное) применение оксиметазолина и

- трициклических антидепрессантов
- ингибиторов моноаминоксидазы транилципроминового типа
- гипертензивных средств

может приводить к повышению артериального давления. Следовательно, если возможно, эти препараты применять одновременно нежелательно.

Специальные предупреждения

В следующих случаях этот препарат можно применять только после тщательной оценки риска и пользы от его применения:

- повышенное внутриглазное давление, особенно узкоугольная глаукома
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (например, коронарная болезнь) и гипертензия
- феохромоцитома
- метаболические расстройства (например, гипертиреоз, сахарный диабет)
- гиперплазия предстательной железы
- порфирия
- пациенты, проходящие лечение ингибиторами моноаминоксидазы (ингибиторами МАО) и другими препаратами, которые обладают потенциальной способностью повышать артериальное давление

При длительном применении назальных средств от насморка или при их передозировке, их эффективность может понижаться. Неправильное применение назальных средств от насморка может вызывать:

- реактивную гиперемию (возобновление симптомов после отмены препарата)
- хронический отек слизистой оболочки носовой полости (rhinitis medicamentosa)

– атрофию слизистой оболочки.

Применение в педиатрии

Препарат не показан к применению в возрасте до 6 лет.

Во время беременности или лактации

При применении в период беременности или грудного вскармливания не следует превышать рекомендуемую дозировку. Данные, полученные у ограниченного количества женщин, получавших этот препарат в течение первого триместра беременности, не показали развитие каких-либо неблагоприятных реакций вследствие действия оксиметазолина, которые могли бы повлиять на беременность или здоровье плода/новорожденного.

Исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность в отношении доз, превышающих диапазон терапевтических доз. Препарат Називин® Сенситив спрей назальный следует использовать во время беременности после тщательной оценки соотношения пользы/риска. Во время беременности не следует превышать рекомендованную дозу, так как передозировка может оказать неблагоприятное воздействие на кровообращение плода.

Период лактации

Препарат Називин® Сенситив следует использовать в период грудного вскармливания только после тщательной оценки соотношения пользы/риска. В период грудного вскармливания не следует превышать рекомендованную дозу в связи с влиянием препарата на количество молока.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

После длительного применения Називина® Сенситив, в дозировках, превышающих рекомендуемые, нельзя исключать общее влияние на сердечно-сосудистую систему и центральную нервную систему. В этих случаях способность управлять транспортным средством или оборудованием может снижаться.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Називин® Сенситив 0,05 % (1 доза спрея (45 мкл) содержит 22,5 мкг оксиметазолина) спрей назальный предназначен для применения в нос.

Називин® Сенситив 0,05 % спрей назальный назначается взрослым и детям старше 6 лет по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2 – 3 раза в сутки.

Назальные спреи, содержащие оксиметазолин, нельзя применять дольше 7 дней, если не будет назначено иначе лечащим врачом. Любому повторному курсу применения препарата должен предшествовать период без лечения,

составляющий несколько дней. Дозы, выше рекомендованных, можно применять только под наблюдением врача.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае.

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $<1/10$), иногда (от $\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq$ От $1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$).

Часто (от $\geq 1\%$ до $< 10\%$):

- чувство жжения или сухость слизистой оболочки носа
- чихание, особенно у чувствительных пациентов.

Нечасто (от $\geq 0,1\%$ до $< 1\%$):

- отек слизистой оболочки (чувство заложенности носа) могут стать более интенсивными (реактивная гиперемия), носовое кровотечение
- реакции повышенной чувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

Редко (от $\geq 0,01\%$ до $< 0,1\%$):

- учащенное сердцебиение, учащение пульса и повышение артериального давления.

Очень редко $< 0,01\%$ и единичные случаи:

- беспокойство, бессонница, усталость (сонливость, седативное действие), головная боль, галлюцинации (особенно у детей)
- аритмии
- апноэ у младенцев и новорожденных
- судороги

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл раствора содержит

активное вещество - оксиметазолина гидрохлорид 0,500 мг

вспомогательные вещества: кислоты лимонной моногидрат, натрия цитрата дигидрат, глицерин (85 %), вода очищенная

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный или почти прозрачный раствор от почти бесцветного до слабо-желтого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл (не менее 143 доз во флаконе) препарата помещают во флаконы из полиэтилена, снабженные дозирующими устройствами и защитной крышкой из полиэтилена.

Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в коробку картонную.

Срок хранения

3 года

Период применения после первого использования 12 месяцев

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе/упаковщике

Фамар Хелс Кейр Сервисес Мадрид С.А.У., Испания

Тел: +34 913 07 30 00

Е-mail: media@famar.eu

Держатель регистрационного удостоверения

«P&G Health Germany GmbH»

Sulzbacher Штрассе 40

65824 Швальбах-ам-Таунус, Германия

Тел.: 0 61 51/8 56-22 60

Факс: 0 61 51/8 56-22 03

Наименование и страна организации-выпускающего контроля качества

Фамар Хелс Кейр Сервисес Мадрид С.А.У., Испания

Тел: +34 913 07 30 00

Е-mail: media@famar.eu

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Др Реддис Лабораторис Казахстан»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Тимирязева 28В, офис 905

Телефон: +7 (727) 313 25 10, +7 701 757 19 56

e-mail: pharmacovigilance.kz@drreddys.com