

## **Склад**

*діюча речовина:* oxymetazoline;

1 мл розчину 0,05% містить оксиметазоліну гідрохлориду 0,5 мг;

*допоміжні речовини:* кислота лимонна, моногідрат; натрію цитрат; гліцерин (85%); вода очищена.

## **Лікарська форма**

Спрей назальний.

*Основні фізико-хімічні властивості:* майже прозорий, від безбарвного до злегка жовтуватого відтінку розчин.

## **Фармакотерапевтична група**

Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики.

Код АТХ R01A A05.

## **Фармакодинаміка**

Називін Сенситив належить до групи місцевих судинозвужувальних засобів. Оксиметазолін чинить симпатоміметичну та судинозвужувальну дію, усуваючи набряк слизової оболонки носа. Звужує судини у місці нанесення, зменшує набряк слизової оболонки носа та верхніх дихальних шляхів, зменшує виділення з носа. Відновлює носове дихання. Усунення набряку слизової носа сприяє відновленню аерації придаткових пазух, порожнини середнього вуха, що запобігає розвитку бактеріальних ускладнень.

Оксиметазолін чинить протівірусну, протизапальну, імуномодуючу та антиоксидантну дію. Завдяки цьому комбінованому механізму дії під час проведення клінічних досліджень було доведено більш швидке та ефективне усунення симптомів гострого риніту (закладеності носа, ринореї, чхання, погіршеного самопочуття).

Лікування за допомогою 0,05% оксиметазоліну у вигляді назального спрею, в порівнянні з фізіологічним розчином, значно скоротило тривалість застуди: в середньому від 6 днів до 4 днів ( $P < 0,001$ ). У подвійному сліпому порівняльному дослідженні з паралельними групами за участю 247 дорослих пацієнтів було

продемонстровано швидше і більш ефективно зменшення типових симптомів гострого риніту [закладеність носа, нежить, чхання, погане самопочуття ( $P < 0,05$ )] за рахунок комбінації судинозвужувальних, протівірусних, протизапальних та антиокислювальних ефектів оксиметазоліну.

## **Фармакокінетика**

При місцевому назальному застосуванні у терапевтичних концентраціях не подразнює слизової оболонки носа, не спричиняє гіперемії. Період напіввиведення становить близько 35 годин після застосування препарату. 2,1% препарату виводиться нирками, близько 1,1% – з калом.

Тривалість дії препарату – до 12 годин.

## **Показання**

- гострий риніт;
- алергічний риніт;
- приступи неінфекційного вазомоторного риніту;
- для відновлення дренажу та носового дихання при захворюваннях придаткових пазух порожнини носа, евстахіїту, пов'язаного з ринітом;
- для усунення набряку перед діагностичними маніпуляціями у носових ходах.

## **Протипоказання**

- підвищена чутливість до оксиметазоліну або будь-якого іншого компонента препарату;
- атрофічний риніт;
- не застосовувати після трансфеноїдальної гіпофізектомії або інших хірургічних втручань з оголюванням мозкової оболонки;
- при застосуванні інгібіторів моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення лікування інгібіторами МАО, та при застосуванні інших препаратів, що сприяють підвищенню артеріального тиску;
- підвищений внутрішньоочний тиск, особливо при закритокутовій глаукомі;
- тяжкі форми серцево-судинних захворювань (наприклад, ішемічна хвороба серця) та артеріальна гіпертензія;
- феохромоцитома;
- метаболічні порушення (наприклад, гіпертиреоз, цукровий діабет);
- гіперплазія передміхурової залози;
- порфірія;

Протипоказано застосовувати Називін Сенситив 0,05% дітям віком до 6 років.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

При одночасному застосуванні оксиметазоліну з інгібіторами МАО транілципромінового типу, трициклічними антидепресантами та гіпертензивними засобами можливе підвищення артеріального тиску. Тому не слід сумісно застосовувати дані препарати.

## **Особливості застосування**

Слід уникати довготривалого застосування і передозування препарату. Довготривале застосування протинабрякового засобу для носа може призвести до послаблення дії препарату. Зловживання цим засобом може спричинити атрофію слизової оболонки та реактивну гіперемію з медикаментозним ринітом.

## **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

При застосуванні терапевтичних доз препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Однак, не можна виключити загального впливу на серцево-судинну та нервову системи.

## **Застосування у період вагітності або годування груддю**

### Вагітність.

Дані щодо впливу препарату в обмеженій кількості жінок у I триместрі вагітності не вказують на розвиток побічних реакцій, які б впливали на перебіг вагітності або на здоров'я плода/новонародженого. Інші епідеміологічні дані на даний час відсутні. Дослідження на тваринах показали репродуктивну токсичність при застосуванні доз, що перевищують терапевтичні. Слід з обережністю застосовувати препарат у період вагітності тільки після ретельної оцінки співвідношення ризику для плода та користі для матері. У період вагітності не слід перевищувати рекомендованого дозування, оскільки передозування може погіршити кровопостачання до плода.

### Годування груддю.

Дані щодо проникнення оксиметазоліну в грудне молоко невідомі. Препарат слід застосовувати у період годування груддю у випадку ретельної оцінки співвідношення користь-ризик. У період годування груддю не слід перевищувати рекомендоване дозування, оскільки передозування може зменшити кількість грудного молока у жінки.

## **Спосіб застосування та дози**

Називін Сенситив, спрей назальний, призначений для застосування в ніс.

Дорослим і дітям віком від 6 років – по 1 впорскуванню препарату Називін Сенситив 0,05% у кожен носовий хід 2-3 рази на добу. Разову дозу не слід застосовувати більше 3 разів на добу та довше 7 днів. Не слід застосовувати дози, вищі за рекомендовані.

Механізм спрею спрацьовує при натисканні на дозуючий пристрій. Перед першим застосуванням спрею необхідно зняти захисний ковпачок та періодично натискати на дозуючий пристрій для забезпечення стійкого розпилення. Слід тримати флакон під носовим ходом та впорскувати по 1 разу. Після цього необхідно очистити дозуючий пристрій та надягти захисний ковпачок.

## **Діти**

Називін Сенситив 0,05% – дітям віком від 6 років.

## **Передозування**

Передозування може виникнути після назального або випадкового перорального застосування. Клінічна картина інтоксикації похідними імідазолу може бути неясною, оскільки періоди стимуляції можуть чергуватися з періодами пригнічення центральної нервової, серцево-судинної та дихальної системи.

Стимуляція центральної нервової системи може проявлятися у вигляді тривожності, ажитації, галюцинацій, спазмів.

Пригнічення центральної нервової системи може проявлятися у вигляді зниження температури тіла, летаргії, сонливості, можливого розвитку коми.

Також можуть виникнути такі симптоми: міоз, мідріаз, підвищення температури, пітливість, блідість, ціаноз, прискорене серцебиття, тахікардія, брадикардія, аритмія, зупинка серця, артеріальна гіпертензія, шокоподібна гіпотензія, нудота, блювання, дихальна недостатність та апное, психічні розлади.

Зокрема, у дітей передозування може спричинити переважно ефекти з боку центральної нервової системи: спазми та розвиток коми, брадикардію, апное, а також артеріальну гіпертензію, з можливим переходом у артеріальну гіпотензію.

Показана самотійна інтенсивна терапія у випадках тяжкого передозування. Рекомендується негайний прийом активованого вугілля (абсорбента), сульфату натрію (проносного засобу) або промивання шлунка (у випадку передозування

великою кількістю препарату), оскільки оксиметазолін може швидко всмоктуватися.

Протипоказано застосовувати вазопресорні препарати. В якості антидоту можна застосовувати неселективні  $\alpha$ -блокатори. При необхідності можна вжити заходів для зниження температури тіла, провести протисудомну терапію та вентиляцію легень.

### **Побічні реакції**

Небажані ефекти за частотою виникнення класифікують за такими категоріями: дуже часто ( $\geq 10\%$ ), часто ( $\geq 1\%$  і  $< 10\%$ ), нечасто ( $\geq 0,1\%$  і  $< 1\%$ ), рідко ( $\geq 0,01\%$  і  $< 0,1\%$ ), дуже рідко ( $< 0,01\%$ ) та рідкісні випадки.

*З боку нервової системи.*

Дуже рідко: неспокій, безсоння, втома (сонливість, седація), головний біль, галюцинації (особливо в дітей).

*З боку серцево-судинної системи.*

Рідко: пальпітація, тахікардія, артеріальна гіпертензія.

Дуже рідко: аритмії.

*З боку дихальної системи.*

Часто: дискомфорт у носі (наприклад, печіння) або сухість слизової оболонки носа, чхання.

Нечасто: після того, як ефект від застосування препарату Називін Сенситив закінчиться, – відчуття сильної закладеності носа, носова кровотеча.

Дуже рідко: апное у немовлят та новонароджених.

*З боку кістково-м'язової системи.*

Дуже рідко: судоми (особливо в дітей).

*З боку імунної системи.*

Нечасто: реакції гіперчутливості (ангіоневротичний набряк, висип, свербіж).

### **Термін придатності**

3 роки.

Після першого відкриття – не більше 12 місяців.

### **Умови зберігання**

Не потребує особливих умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 10 мл препарату у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці.

### **Категорія відпуску**

Без рецепта.

### **Виробник**

Мерк КгАА.

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Франкфуртер Штрассе 250, 64293 Дармштадт, Німеччина.

### **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).