

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
Ксимелин Экстра

Регистрационный номер: ЛСР-006549/09

Торговое название: Ксимелин Экстра

МНН или группировочное название: ипратропия бромид + ксилометазолин

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный

Состав

1 доза содержит:

Действующие вещества:

Ипратропия бромид моногидрат	84 мкг
Ксилометазолина гидрохлорид	70 мкг

Вспомогательные вещества:

динатрия эдетата дигидрат	70 мкг
глицерол (85 %)	3,91 мг
хлористоводородная кислота концентрированная	до pH 4,5
натрия гидроксид	до pH 4,5
вода очищенная	до 140 мкл

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость

Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство.

Код АТХ: R01AB06

Фармакологическое действие. Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметическим действием, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой носа, устраняя, таким образом, отек и гиперемия слизистой оболочки носоглотки. Облегчает носовое дыхание при ринитах. Ипратропия бромид обладает антихолинергическим эффектом. При интраназальном применении уменьшает секрецию желез слизистой оболочки полости носа.

В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую, не вызывает гиперемии. Действие препарата наступает через 5 - 10 минут и продолжается в течение 6 - 8 часов.

Фармакокинетика. При интраназальном применении ипратропия бромид и ксилометазолина гидрохлорид мало абсорбируются и присутствуют в плазме крови в незначительных количествах.

Показания к применению

- симптоматическое лечение отека и гиперемии носовой полости;
- острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, поллиноз, синусит.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, повышенная чувствительность к атропину или схожим соединениям (гиосциамин, скополамин), глаукома, атрофический ринит, гипертиреоз, состояние после трансфеноидальной гипотизэктомии, хирургических вмешательств на оболочках мозга (в анамнезе), беременность и период грудного вскармливания, возраст до 18 лет.

Не применять препарат при терапии ингибиторами моноаминоксидазы или трициклическими антидепрессантами, включая период 14 дней после их отмены.

С осторожностью

Сахарный диабет; гипертиреоз; феохромоцитома; заболевания сердечно-сосудистой системы, в т.ч. ИБС, стенокардия III – IV функционального класса; синдром удлиненного интервала QT; обструкция шейки мочевого пузыря; стеноз межмочеточниковой складки; гиперплазия предстательной железы, порфирия.

Рекомендуется соблюдать осторожность в лечении пациентов, предрасположенных к носовым кровотечениям, с чувствительностью к адренергическим средствам, которые могут приводить к появлению таких симптомов, как нарушение сна, головокружение, тремор скелетной мускулатуры, аритмия, повышение артериального давления, паралитической непроходимости кишечника, и пациентов с муковисцидозом.

Рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов, имеющих в анамнезе реакции гиперчувствительности немедленного типа, включая крапивницу, ангионевротический отек, сыпь, бронхоспазм, отек гортани и анафилактические реакции.

Пациенты с синдромом удлинённого интервала QT, получающие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску серьёзной желудочковой аритмии.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Для лиц и пациентов старше 18 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 3 раза в сутки. Между двумя впрыскиваниями должно пройти не менее 6 часов.

Препарат применяется не более 7 дней без консультации врача.

Перед первым применением спрея нажать на помповое дозирующее устройство несколько раз до выхода полной дозы. При дальнейшем использовании дополнительная активация дозирующего устройства не требуется. Если наблюдается неравномерное дозирование спрея или перерыв в использовании препарата составил более 9 дней, необходимо повторно нажать несколько раз на помповое дозирующее устройство для его активации до выхода полной дозы. Рекомендуется прекратить лечение сразу после купирования симптомов, даже если это произошло ранее, чем через 7 дней (максимальная продолжительность терапии), с целью минимизации риска нежелательных явлений. Длительное применение ксилометазолина может вызвать отек слизистой оболочки носа и повышение секреции, что обусловлено развитием повышенной чувствительности клеток к действующим веществам препарата, так называемый эффект «рикошета».

Применение в пожилом возрасте: опыт применения препарата у лиц старше 70 лет ограничен.

Одно впрыскивание препарата Ксимелин Экстра содержит около 70 мкг ксилометазолина гидрохлорида и 84 мкг ипратропия бромиды.

Побочное действие

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($<$

1/10000), включая отдельные сообщения и реакции с неизвестной частотой (не может быть рассчитана на основании доступных данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности (анафилактическая реакция, ангионевротический отек, сыпь, зуд, ларингоспазм).

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: нарушения вкуса, головная боль.

Нечасто: нарушения обоняния, головокружение, тремор.

Очень редко: бессонница, судороги, галлюцинации.

Нарушения со стороны органа зрения

Нечасто: раздражение глаз, сухость глаз.

Частота неизвестна: повышение внутриглазного давления, мидриаз, боль в глазах, фотопсия, ухудшение состояния при закрытоугольной глаукоме, нарушение четкости зрительного восприятия, расширение зрачка, гало эффект (наличие в поле зрения радужных кругов вокруг источника света).

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: учащенное сердцебиение, наджелудочковая тахикардия, артериальная гипертензия.

Очень редко: аритмичный пульс.

Частота неизвестна: мерцательная аритмия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень часто: носовое кровотечение, раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки.

Часто: ощущение жжения, покалывания, назальная гиперсекреция, чихание, заложенность носа (при частом и/или длительном применении препарата), сухость в горле, першение в горле, риналгия, ринорея.

Нечасто: язва слизистой оболочки носа, чихание, боль в глотке, кашель, дисфония.

Частота неизвестна: дискомфорт в области околоносовых пазух, спазм гортани, отек глотки.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: сухость во рту.

Нечасто: диспепсия, тошнота.

Частота неизвестна: затрудненное глотание.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: зуд, кожная сыпь, крапивница.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: затрудненное мочеиспускание.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Нечасто: дискомфорт, утомляемость.

Частота неизвестна: дискомфорт в грудной клетке, жажда.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

После интраназального применения препарата Ксимелин Экстра острая передозировка маловероятна, т.к. всасывание препарата крайне незначительно.

В случае передозировки ксилометазолина для клинической картины характерны: головокружение, тошнота, потоотделение, понижение температуры тела, головная боль, брадикардия, нарушение аккомодации, артериальная гипертензия, угнетение дыхания, кома, судороги. Артериальная гипертензия может смениться артериальной гипотензией.

Симптоматическую терапию необходимо проводить под наблюдением врача.

При чрезмерном использовании ипратропия бромида передозировка маловероятна в связи с крайне незначительным всасыванием вещества в кровь, но могут развиваться сухость во рту, затруднение аккомодации, тахикардия. Лечение симптоматическое.

Значительная передозировка может вызвать симптомы, связанные с холинолитическим действием препарата со стороны ЦНС, включая галлюцинации, для устранения которых назначают ингибиторы холинэстеразы.

Соответствующие поддерживающие меры должны приниматься при любых подозрениях на передозировку. При необходимости показано незамедлительное симптоматическое лечение под наблюдением врача. Эти меры должны включать наблюдение за пациентом в течение шести часов. В случае тяжелого отравления с остановкой сердца реанимационные действия должны продолжаться не менее 1 часа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат несовместим с одновременным приемом ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), три- и тетрациклических антидепрессантов, а также в случае приема указанных препаратов в течение предшествующих 2 недель. Одновременное использование или

применение в течение предшествующих 2-х недель три- и тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметических препаратов может усилить симпатомиметический эффект ксилометазолина, и поэтому не рекомендовано.

Симпатомиметические препараты вызывают высвобождение катехоламинов, в том числе норадреналина, обладающего сосудосуживающим эффектом, вследствие чего повышается артериальное давление. При значительном повышении артериального давления лечение препаратом Ксимелин Экстра следует отменить и провести симптоматическое лечение.

При сопутствующем назначении других препаратов, обладающих антихолинергической активностью, возможно усиление антихолинергического эффекта ипратропия бромидом.

Вышеуказанные взаимодействия изучались индивидуально для обоих действующих веществ, входящих в состав препарата Ксимелин Экстра. В комбинации для обоих действующих веществ вышеуказанные взаимодействия не изучались.

Особые указания

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Не следует применять в течение длительного времени, например, при хроническом рините.

Пациентов необходимо предупредить о недопустимости распыления препарата Ксимелин Экстра в глаза или вокруг глаз. При попадании препарата в глаза необходимо промыть их холодной водой.

Если симптомы заболевания ухудшаются или состояние больного не улучшается в течение 3-х дней приема Ксимелина Экстра, необходимо проконсультироваться с врачом.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и использованию механизмов

Применение препарата в терапевтических дозах не влияет на способность к управлению транспортными средствами и использованию механизмов.

Передозировка или попадание препарата в глаза может оказывать влияние на способность к управлению транспортными средствами и использованию механизмов.

Форма выпуска. Спрей назальный дозированный 84 мкг/доза + 70 мкг/доза.

По 10 мл препарата (не менее 60 доз) в пластиковом флаконе, снабженном помповым дозирующим устройством с наконечником и защитным колпачком из полиэтилена.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

Такеда Фарма АБ, Швеция,

Takeda Pharma AB, Sweden,

Бьорнстиген 87, 169 03 Сольна, Швеция

Vjornstigen 87, 169 03 Solna, Sweden

Производитель/выпускающий контроль качества:

Такеда ГмбХ, Германия

Takeda GmbH, Germany

Роберт-Бош-Штрассе 8, 78224 Зинген, Германия

Robert-Bosch-Strasse 8, 78224 Singen, Germany

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Такеда Фармасьютикалс»,

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

тел. + 7 (495) 933 55 11, факс + 7 (495) 502 16 25

Электронная почта: russia@takeda.com

Адреса в интернете: www.takeda.com/ru-ru,

www.xymelin.ru.