

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Ксимелин Эко

Регистрационный номер: ЛСР-000828/08

Торговое наименование: Ксимелин Эко

Международное непатентованное название: ксилометазолин

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный

Состав: 1 доза содержит:

Ксимелин Эко 140 мкг/доза

действующее вещество:

ксилометазолина гидрохлорид 140 мкг

вспомогательные вещества:

натрия гидрофосфат дигидрат 280 мкг

натрия дигидрофосфат дигидрат 280 мкг

динатрия эдетат 70 мкг

натрия хлорид 1,02 мг

вода очищенная 139,0 мг

Ксимелин Эко 35 мкг/доза

действующее вещество:

ксилометазолина гидрохлорид 35 мкг

вспомогательные вещества:

натрия гидрофосфат дигидрат 140 мкг

натрия дигидрофосфат дигидрат 140 мкг

динатрия эдетат 35 мкг

натрия хлорид 518 мкг

вода очищенная 69,6 мг

Описание: Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство – вазоконстриктор (альфа-адреномиметик)

Код АТХ: R01AA07.

Фармакологические свойства 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 и проходимость при ринитах.

Ксимелин Эко не содержит консервантов. В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую, не вызывает гиперемия. Действие наступает через две минуты и продолжается в течение 12 часов.

Исследования *in vitro* показали, что ксилометазолин подавляет инфекционную активность риновируса человека, вызывающего «простуду».

Фармакокинетика. При местном применении практически не абсорбируется, концентрации в плазме настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

Показания. Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, поллиноз, синусит, евстахиит, средний отит (для уменьшения отека слизистой носоглотки).

Подготовка больного к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, атрофический ринит, гипертиреоз, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), беременность,

детский возраст до 2 лет (для препарата Ксимелин Эко 35 мкг/доза); детский возраст до 10 лет (для препарата Ксимелин Эко 140 мкг/доза).

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

С осторожностью

Сахарный диабет; феохромоцитома; заболевания сердечно-сосудистой системы, в т.ч. ИБС, стенокардия III – IV функционального класса, синдром удлиненного интервала QT; порфирия; период грудного вскармливания; гиперплазия предстательной железы; атеросклероз; при повышенной чувствительности к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления.

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата противопоказано при беременности. В период грудного вскармливания препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и ребенка, под контролем врача. Не допускается превышать рекомендуемую дозу.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Препарат Ксимелин Эко, 35 мкг/доза, спрей для детей от 2 до 10 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход; не следует применять более 3-х раз в сутки.

Препарат применяется не более 5 дней, под присмотром взрослых.

Препарат Ксимелин Эко, 140 мкг/доза, спрей для взрослых и детей старше 10 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход (при необходимости можно повторить); не следует применять более 3-х раз в сутки.

Препарат применяется не более 10 дней.

Одно впрыскивание препарата Ксимелин Эко 35 мкг/доза содержит около 35 мкг ксилометазолина гидрохлорида; одно впрыскивание препарата Ксимелин Эко 140 мкг/доза содержит около 140 мкг ксилометазолина гидрохлорида.

Препарат у детей следует применять под присмотром взрослых.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Во время введения препарата флакон следует держать распылителем вверх.

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 ($< 1/10000$).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Редко: бессонница, депрессия (при длительном применении в высоких дозах).

Очень редко: беспокойство, усталость, галлюцинации и судороги (преимущественно у детей).

Нарушения со стороны органа зрения

Очень редко: нарушение четкости зрительного восприятия.

Нарушения со стороны сердца

Редко: ощущение сердцебиения, повышение артериального давления.

Очень редко: тахикардия, аритмия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: раздражение и/или сухость слизистой оболочки носа, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки.

Нечасто: заложенность носа (реактивная гиперемия) (в особенности при частом и длительном применении), кровотечение из носа.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота.

Редко: рвота.

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

Ксилометазолин при местном введении чрезмерной дозы или при случайном приеме внутрь может вызывать сильное головокружение, усиленный и неравномерный пульс, повышенное потоотделение, резкое снижение температуры тела, головную боль, сонливость, брадикардию, повышение артериального давления, угнетение дыхания, кому и судороги. Вслед за повышением артериального давления может наблюдаться его резкое снижение. Соответствующие поддерживающие меры должны приниматься при любых подозрениях на передозировку, в некоторых случаях показано незамедлительное симптоматическое лечение под наблюдением врача.

В случае тяжелого отравления с остановкой сердца реанимационные действия должны продолжаться не менее 1 часа.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Применение ксилометазолина противопоказано пациентам, получающим ингибиторы МАО или трициклические антидепрессанты, включая период 14 дней после их отмены.

Одновременное применение три- или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметических препаратов может привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такого сочетания рекомендуется избегать.

Особые указания

Недопустимо применение у детей до 2-х лет.

Не рекомендуется применять в непрерывном режиме более 10 дней.

Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей.

Длительное (более 10 дней) или чрезмерное применение препарата может вызвать отек слизистой оболочки или гиперсекрецию, вызванную повышенной чувствительностью клеток («эффект рикошета»).

Форма выпуска. Спрей назальный дозированный 35 мкг/доза 140 мкг/доза.

По 10 мл препарата (125 доз во флаконе для дозировки 35 мкг/доза; 60 доз во флаконе для дозировки 140 мкг/доза) 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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Ксимелин Эко не влияет или влияет незначительно на способность к управлению транспортным средством и работе с механизмами.

Условия хранения.

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

Без рецепта.

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

Такеда АС, Норвегия

Драмменсвейен 852, NO-1383 Аскер, Норвегия

Takeda AS, Norway

Drammensveien 852, NO-1383 Asker, Norway

Производитель:

Такеда ГмбХ, Германия

Роберт-Бощ-Штрассе 8, 78224 Зинген, Германия

Takeda GmbH, Germany Robert-Bosch-Strasse 8, 78224 Singen, Germany

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Такеда Фармасьютикалс»,

Москва, 119048, 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.