

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Ксимелин Эко с ментолом

Регистрационный номер: ЛСР-000589/09

Торговое название препарата: Ксимелин Эко с ментолом

Международное непатентованное название: ксилометазолин

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный

Состав:

1 доза содержит:

Действующее вещество:

ксилометазолина гидрохлорид 140 мкг

Вспомогательные вещества:

сорбитол 1,96 мг

касторовое масло гидрированное 350 мкг

левоментол 42 мкг

цинеол (эвкалиптол) 28 мкг

натрия хлорид 728 мкг

натрия гидрофосфата дигидрат 280 мкг

натрия дигидрофосфата дигидрат 280 мкг

динатрия эдетат 70 мкг

вода очищенная до 140 мкл

Описание

Прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или слегка окрашенная жидкость с характерным запахом.

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.

Ксилометазолин также уменьшает сопутствующую гиперсекрецию слизи и облегчает дренаж заблокированных выделениями носовых ходов, и, таким образом, улучшает носовое дыхание при заложенности носа.

В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую, не вызывает гиперемия. Действие наступает через 2 минуты после применения 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 к применению

Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, поллиноз, синусит, евстахиит, средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки). Подготовка пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ксилометазолину или любому из вспомогательных веществ препарата; артериальная гипертензия; тахикардия; выраженный атеросклероз, глаукома; гипертиреоз; атрофический ринит; воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа; хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе); состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии; беременность; применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов; детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Сахарный диабет; тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (в т.ч. ишемическая болезнь сердца, стенокардия); гиперплазия предстательной железы; феохромоцитомы; порфирия; период грудного вскармливания; повышенная чувствительность к адренергическим

препаратам, сопровождающаяся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления; пациенты с синдромом удлиненного интервала QT.

Применение во время 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 дозировку.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Для взрослых и детей старше 12 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки; не следует применять более 3 раз в день.

Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5-7 дней.

Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых. По поводу длительности применения у детей следует советоваться с врачом.

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: 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.

Редко: кровотечение из носа.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота.

Редко: рвота.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Часто: жжение в месте применения.

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, нерегулярный пульс, повышенное потоотделение, резкое снижение температуры тела, головную боль, 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. Эти меры должны включать наблюдение за пациентом в течение нескольких часов. В случае тяжелого отравления с остановкой сердца реанимационные действия должны продолжаться не менее 1 часа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 могут привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такого сочетания рекомендуется избегать.

Особые указания

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, применяющие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

Не следует применять препарат в течение длительного времени (более 7 дней).

Длительное (более 7 дней) или чрезмерное применение препарата может вызвать эффект «рикошета» (медикаментозный ринит) и/или атрофию слизистой оболочки носа.

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

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

Влияние на способность управлять транспортным средством или оборудованием:

Ксимелин Эко с ментолом не влияет на способность управлять транспортным средством или оборудованием.

Форма выпуска.

Спрей назальный дозированный 140 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

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2,5 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта

Производитель:

Такеда ГмбХ, Германия

Takeda GmbH, Germany

Robert-Bosch-Strasse 8, 78224 Singen, Germany

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

ШТАДА Арцнаймиттель АГ, Германия

Штадаштрассе 2-18, 61118, Бад-Фильбель

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88;

Факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru