ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Ксимелин Эко с ментолом

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Ксимелин Эко с ментолом

Международное непатентованное название: ксилометазолин

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный

Состав:

1 доза содержит:
активное вещество:
ксилометазолина гидрохлорид140 мкг
вспомогательные вещества:
сорбитол
касторовое масло гидрированное350 мкг
левоментол42 мкг
цинеол (эвкалиптол)28 мкг
натрия хлорид728 мкг
натрия гидрофосфата дигидрат280 мкг
натрия дигидрофосфата дигидрат280 мкг
динатрия эдетат70 мкг
вода очищеннаяло 140 мкл

Описание

Прозрачная до слегка непрозрачной, бесцветная до слегка окрашенной, жидкость запахом ментола.

Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство-вазоконстриктор (альфаадреномиметик)

c

Код ATX: 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 гиперемию слизистой оболочки носоглотки. Облегчает носовое дыхание при ринитах.

В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую, не вызывает гиперемию. Действие наступает через несколько минут и продолжается в течение 10 - 12 часов.

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 (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, тиреотоксикоз, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), беременность, детский возраст до 10 лет.

С осторожностью

Сахарный диабет, стенокардия напряжения III – IV функционального класса, гиперплазия предстательной железы.

Во время лактации препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения пользы и риска для матери и ребенка, не допускается превышать рекомендуемую дозировку.

Способ применения и дозы

Интраназально.

<u>Для взрослых и детей старше 10 лет</u>: По 1 впрыскиванию в каждый носовой ход (при необходимости можно повторить); не следует применять более 3 раз в день. Продолжительность лечения - не более 10 дней.

Побочные эффекты

При частом и/или длительном применении - раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение, парестезии, чиханье, гиперсекреция.

Редко - отек слизистой оболочки носа, сердцебиение, тахикардия, аритмии, повышение артериального давления, головная боль, рвота, бессонница, нарушение зрения; депрессия (при длительном применении высоких доз).

Передозировка

Симптомы: усиление побочных эффектов.

Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Несовместим с ингибиторами моноаминоксидазы и трициклическими антидепрессантами.

Особые указания

Не следует применять в течение длительного времени, например, при хроническом рините. Если симптомы заболевания ухудшаются или состояние больного не улучшается в течение 3-х дней приема 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 °C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

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

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

Такеда Никомед AC, Норвегия Takeda Nycomed AS, Norway Solbaerveien 5, N-2409 Elverum, Norway

Такеда ГмбХ, Германия Takeda GmbH, Germany Robert-Bosch-Str. 8, 78224 Singen, Germany

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

Такеда Фарма АБ, Швеция Box 3131, Björnstigen 87, 169 03 Solna, Sweden

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

адреса в Интернете: www.takeda.com.ru, www.xymelin.ru.