

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
КСИМЕЛИН ЭКО (XUMELIN ECO)

Регистрационный номер:

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.

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 гиперемию слизистой оболочки носоглотки. Облегчает носовое дыхание при ринитах.

Ксимелин Эко не содержит консервантов. В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую, не вызывает гиперемии. 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. 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.

С осторожностью

Сахарный диабет, стенокардия 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.

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

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 раз в день.

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 раз в день.

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).

Побочные эффекты. При частом и/или длительном применении - раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция.

Редко - отек слизистой оболочки носа, сердцебиение, тахикардия, аритмия, 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.

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

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 из аптек: без рецепта.

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

Такеда Никомед АС, Норвегия

Драмменсвейен 852, NO-1383 Аскер, Норвегия

Takeda Nycomed AS, Norway
Drammensveien 852, NO-1383 Asker, Norway

Производитель

Такеда Никомед АС, Норвегия
Солбервеген 5, NO-2409 Элверум, Норвегия
Takeda Nycomed AS, Norway
Solbaervegen 5, NO-2409 Elverum, Norway

Такеда ГмбХ, Германия
Роберт-Бош-Штрассе 8, 78224 Зинген,
Германия
Takeda GmbH, Germany
Robert-Bosch-Str. 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
адреса в Интернете: www.takeda.com.ru, www.xymelin.ru.