

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
КСИМЕЛИН ЭКСТРА (XYMELIN EXTRA)

Регистрационный номер:

Торговое название: КСИМЕЛИН ЭКСТРА

МНН или группировочное название: ипратропия бромид + ксилометазолин

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный

1 доза содержит:

Активные 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 гиперемию 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 гиперемию. 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, глаукома, атрофический ринит, тиреотоксикоз, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), беременность (I триместр), возраст до 18 лет.

С осторожностью

Сахарный диабет, стенокардия III – IV функционального класса, обструкция шейки мочевого пузыря, гиперплазия предстательной железы.

Рекомендуется соблюдать осторожность в лечении пациентов, предрасположенных к носовым кровотечениям, паралитической непроходимости кишечника и больных муковисцидозом.

Во время беременности (II – III триместры) и лактации препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения пользы и риска для матери и плода, не допускается превышать рекомендуемую дозировку.

Необходимо соблюдать осторожность при назначении Ксимелин Экстра пациентам, предрасположенным к головокружениям, тремору скелетной мускулатуры, к нарушениям сна, аритмиям, повышению артериального давления.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Для взрослых старше 18 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 3 раза в день.

Препарат применяется не более 10 дней без консультации врача.

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

Побочные эффекты

При частом и/или длительном применении: раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение и покалывание в носу и горле, отек слизистой оболочки носа, чихание, гиперсекреция желез слизистой оболочки полости носа, носовые кровотечения, головная боль.

Редко: системные аллергические реакции, нарушение зрения; сердцебиение, тахикардия, аритмия, головная боль, головокружение, повышение артериального давления, бессонница.

Передозировка

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

В случае передозировки для клинической картины характерны: сухость во рту, нарушения аккомодации, тахикардия, головная боль, артериальная гипертензия.

Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

- одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы может привести к повышению артериального давления;
- одновременный прием с три- и тетрациклическими антидепрессантами может усилить симпатомиметический эффект ксилометазолина;
- при сопутствующем назначении других антихолинергических препаратов возможно усиление антихолинергического эффекта ипратропия бромид.

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 из аптек

Без рецепта

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

Такеда Фарма АБ, Швеция,

Takeda Pharma AB, Sweden,

Бьёрнстиген 87, 169 03 Сольна, Швеция

Vjörnstigen 87, 169 03 Solna, Sweden.

Производитель/выпускающий контроль качества:

Такеда Никомед АС, Норвегия

Takeda Nycomed AS, Norway

Солбервеген 5, NO-2409 Элверум, Норвегия

Solbaervegen 5, NO-2409 Elverum, Norway

Такеда ГмбХ, Германия

Takeda GmbH, Germany

Роберт-Босх-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

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

www.xymelin.ru.