

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Ксимелин

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Ксимелин

Международное непатентованное название: ксилометазолин

Лекарственная форма: капли назальные

Состав

1 мл препарата содержит:	Количество для
	0,05 % 0,1 %
Ампициллин (в форме натриевой соли) $\text{C}_{16}\text{H}_{19}\text{N}_5\text{O}_7\text{SNa}_2$	0,5 г
Вспомогательные вещества	0,5 г
Всего	1,0 г

Активное вещество:

Ксилометазолина гидрохлорид.....0,5 мг....1 мг

Вспомогательные вещества:

Динатрия эдетат.....0,5 мг.....0,5 мг

Натрия гидрофосфата дигидрат.....2 мг.....2 мг

Натрия дигидрофосфата дигидрат...2 мг.....2 мг

Натрия хлорид.....	7,4 мг.....	7,3 мг
--------------------	-------------	--------

Бензалкония хлорид в виде

раствора бензалкония 10%.....0,1 мг....0,1мг

Вода очищенная.....	991,5 мг...	991,1 мг
---------------------	-------------	----------

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство - альфа-адреномиметик

Код АТХ: R01AA07

Фармакологические свойства

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметическим действием, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки полости носа, устраняя, таким образом, отек и гиперемия слизистой оболочки носоглотки. Облегчает носовое дыхание при ринитах.

В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую оболочки полости носа, не вызывает ее 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 к применению

Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, поллиноз, синусит, евстахиит, средний отит (для уменьшения отека слизистой оболочки 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 2 лет (для Ксимелина 0,05%); детский возраст до 6 лет (для Ксимелина 0,1%).

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 для матери и риска для ребенка, не допускается превышать рекомендуемую дозу.

Способ применения и дозы

Интраназально.

0,05% капли для детей от 2 до 6 лет: по 1-2 капли в каждый носовой ход 1-2 раза в день; не следует применять более 3 раз в день.

0,1% капли для взрослых и детей старше 6 лет: по 2-3 капли в каждый носовой ход (при необходимости можно повторить); не следует применять более 3 раз в день.

Препарат применяется не более 7 дней.

Побочные эффекты

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

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: повышение артериального давления переходящее в снижение артериального давления, брадикардия, снижение температуры тела.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Несовместим с ингибиторами моноаминоксидазы и трициклическими антидепрессантами.

Особые указания

Перед применением препарата необходимо очистить носовые ходы.

Не следует самостоятельно превышать рекомендованные дозы и применять препарат более 7 дней.

Если по истечении этого времени симптомы сохраняются, необходимо обратиться ко врачу

Влияние на способность управлять транспортным средством или оборудованием

Препарат в рекомендуемых дозах не влияет на способность управлять транспортным средством или оборудованием, требующим повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска. Капли назальные 0,05% и 0,1%.

По 10 мл препарата во флакон-капельницу из полиэтилена низкой плотности. Флакон закрывают навинчивающейся крышечкой из полипропилена. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре 15-25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта

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

Такеда Фарма А/С, Дания

Takeda Pharma A/S, Denmark

Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Denmark

Производитель:

Такеда Никомед АС, Норвегия

Takeda Nycomed AS, Norway

Solbærvegen 5, NO-2409 Elverum, Norway

Такеда ГмбХ, Германия

Takeda GmbH, Germany

Robert-Bosch-Str. 8, 78224 Singen, Germany

Название и адрес фирмы, выпускающей контроль качества:

Такеда Фарма А/С, Дания

Takeda Pharma A/S, Denmark

Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Denmark

Такеда ГмбХ, Германия

Takeda GmbH, Germany

Robert-Bosch-Str. 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

Электронная почта: russia@takeda.com

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

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Ксимелин

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Ксимелин

Международное непатентованное название: ксилометазолин

Лекарственная форма: спрей назальный

Состав:

1 мл спрея назального 0,05 % содержит:

активное вещество: Ксилометазолина гидрохлорид.....0,5 мг

вспомогательные вещества: динатрия эдетат - 0,5 мг, натрия гидрофосфата дигидрат - 2 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат - 2 мг, натрия хлорид - 7,4 мг, бензалкония хлорид в виде 10 % раствора бензалкония - 0,1 мг, вода очищенная - 991,5 мг.

1 мл спрея назального 0,1 % содержит:

активное вещество: Ксилометазолина гидрохлорид.....1,0 мг

вспомогательные вещества: динатрия эдетат - 0,5 мг, натрия гидрофосфата дигидрат - 2 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат - 2 мг, натрия хлорид - 7,3 мг, бензалкония хлорид в виде 10 % раствора бензалкония - 0,1 мг, вода очищенная - 991,1 мг.

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

противоконгестивное средство - альфа-адреномиметик

Код АТХ: R01AA07

Фармакологические свойства.

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа2-адреномиметическим действием, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя, таким образом, отек и гиперемию слизистой оболочки носоглотки. Облегчает носовое дыхание при ринитах.

В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую оболочку носа 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 к применению

Острый ринит (в том числе на фоне острых респираторных заболеваний и 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 2 лет (для Ксимелина 0,05 %); детский возраст до 6 лет (для Ксимелина 0,1 %).
С осторожностью: сахарный диабет, стенокардия III – IV функционального класса, гиперплазия предстательной железы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Во время беременности применение препарата противопоказано.
В период грудного вскармливания препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения пользы для матери и риска для ребенка, не допускается превышать рекомендуемую дозу.

Способ применения и дозы

Интраназально.

0,05 % спрей для детей от 2 до 6 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1-2 раза в день; не следует применять более 3 раз в день.

0,1 % спрей для взрослых и детей старше 6 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход (при необходимости можно повторить); не следует применять более 3 раз в день.

Препарат применяется не более 7 дней, далее по предписанию врача.

Одно впрыскивание Ксимелина 0,05% содержит около 35 мкг ксилометазолина гидрохлорида; одно впрыскивание Ксимелина 0,1% содержит около 140 мкг ксилометазолина гидрохлорида.

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: повышение артериального давления, переходящее в снижение артериального давления, брадикардия, снижение температуры тела.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При совместном применении с ингибиторами моноаминоксидазы и трициклическими антидепрессантами может привести к повышению артериального давления.

Особые указания

Не следует самостоятельно превышать рекомендованные дозы и применять препарат более 7 дней.

Если по истечении этого времени симптомы сохраняются, необходимо обратиться ко врачу.

Влияние на способность управлять транспортным средством или оборудованием

Препарат в рекомендуемых дозах не влияет на способность управлять транспортными средствами.

Форма выпуска. Спрей назальный 0,05 % и 0,1 %.

По 10 мл, 15 мл препарата во флакон темного стекла, снабженный мультидозовым распылителем с наконечником и с защитным колпачком из полиэтилена.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта

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

Такеда Фарма А/С, Дания

Takeda Pharma A/S, Denmark

Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Denmark

Производитель:

Такеда Никомед АС, Норвегия

Takeda Nycomed AS, Norway

Solbærvegen 5, NO-2409 Elverum, Norway

Такеда ГмбХ, Германия

Takeda GmbH, Germany

Robert-Bosch-Str. 8, 78224 Singen, Germany

Название и адрес фирмы, выпускающей контроль качества:

Такеда Фарма А/С, Дания

Takeda Pharma A/S, Denmark

Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Denmark

Такеда ГмбХ, Германия

Takeda GmbH, Germany

Robert-Bosch-Str. 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

Электронная почта: russia@takeda.com

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