

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата КСИМЕЛИН



Регистрационный номер: П N015643/02
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 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
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

**Название и адрес
фирмы-производителя:**
Никомед Фарма АС, Норвегия
Nycomed Pharma AS, Norway
Солбервейен 5, N-2409 Элверум, Норвегия
Solbærveien 5, N-2409 Elverum, Norway

**Название и адрес фирмы,
выпускающей контроль качества:**
Никомед Дания АпС
Nycomed Danmark ApS
Лангебьерг 1, ДК-4000, Роскильде, Дания
Langebjerg 1, DK-4000, Roskilde, Denmark

Претензии по качеству направлять:
ООО «Никомед Дистрибьюшн Сентэ»,
Москва, 119048, ул. Усачева, д.2, стр.1.
тел. +7 (495) 933 55 11, факс +7 (495)
933 29 05.
адреса в Интернете: www.nycomed.ru,
www.xymelin.ru.

6059162-1