

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения Ксимелин



Регистрационный номер: П N015643/01

Торговое название препарата: Ксимелин

Международное непатентованное название:
ксилومتазолин

Лекарственная форма: капли назальные

Состав

1 мл препарата содержит:

Компоненты	0,05%	0,1%
Действующее вещество:		
Ксилومتазолина 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	0,1 мг	0,1 мг
Вода очищенная	991,5 мг	991,1 мг

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа:
противоконгестивное средство - альфа-адреномиметик

Код АТХ: R01AA07

Фармакологические свойства

Ксилومتазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с α -адреномиметическим действием, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя отек и гиперемию слизистой оболочки носоглотки. Облегчает носовое дыхание.

В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую оболочку носа, не вызывает гиперемию. Действие наступает через 2 минуты после применения и продолжается в течение 10 - 12 часов.

Исследования *in vitro* показали, что ксилومتазолин подавляет инфекционную активность риновируса человека, вызывающего «простуду».

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, гипертиреоз, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии, беременность, детский возраст до 2 лет (для Ксимелина 0,05%); детский возраст до 6 лет (для Ксимелина 0,1%).

Не применять препарат при терапии ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) или трициклическими антидепрессантами, включая период 14 дней после их отмены.

С осторожностью

Сахарный диабет, заболевания сердечно-сосудистой системы, в т.ч. ИБС, стенокардия, порфирия, период грудного вскармливания, гиперплазия предстательной железы, при повышенной чувствительности к действию адренергических препаратов, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата противопоказано при беременности. В период грудного вскармливания препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и ребенка, под контролем врача. 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 сутки; не следует применять более 3-х раз в сутки.

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-х раз в сутки.

Препарат применяется не более 10 дней.

Препарат у детей следует применять только под наблюдением взрослых.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.



Побочное действие

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций:

очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100, < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000, < 1/100$); редко ($\geq 1/10000, < 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$).

Нарушения со стороны иммунной системы
Очень редко: реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

Нарушения со стороны нервной системы
Редко: депрессия (при длительном применении в высоких дозах)

Очень редко: беспокойство, усталость, головная боль, бессонница, галлюцинации и судороги (преимущественно у детей).

Нарушения со стороны органов зрения
Очень редко: нарушение четкости зрительного восприятия.

Нарушения со стороны сердца
Редко: повышение артериального давления
Очень редко: тахикардия, аритмия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения
Часто: раздражение и/или сухость слизистой оболочки носа, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки, парестезия слизистой оболочки полости носа.

Нечасто: заложенность носа (реактивная гиперемия), особенно после частого и продолжительного применения.

Редко: кровотечение из носа.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко: тошнота, рвота, дискомфорт в желудке. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Ксилометазолин при местном введении чрезмерной дозы или при случайном приеме внутрь может вызывать сильное головокружение, нерегулярный пульс, повышенное потоотделение, резкое снижение температуры тела, головную боль, брадикардию, повышение артериального давления, угнетение дыхания, кому и судороги. Вслед за повышением артериального давления может наблюдаться его резкое снижение.

Соответствующие поддерживающие меры должны приниматься при любых подозрениях на передозировку, в некоторых случаях показано незамедлительное симптоматическое лечение под наблюдением врача. Эти меры должны включать наблюдение за пациентом в течение нескольких часов.

В случае тяжелого отравления с остановкой сердца реанимационные действия должны продолжаться не менее одного часа.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Применение ксилометазолина противопоказано пациентам, получающим MAO или трициклические антидепрессанты, включая период 14 дней после их отмены.

Одновременное применение три- или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметических препаратов может привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такого сочетания рекомендуется избегать.

Особые указания

Не следует применять в течение длительного времени (более 10 дней), например, при хроническом рините.

Длительное (более 10 дней) или чрезмерное применение препарата может вызвать эффект «рикошета» (медикаментозный ринит) и/или атрофию слизистой оболочки носа. Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей. Если по истечении 10 дней симптомы сохраняются, необходимо обратиться к 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 крышкой из полипропилена. 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/выпускающий контроль качества:

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
Электронная почта: russia@takeda.com
Адреса в Интернете: www.takeda.com.ru,
www.xymelin.ru

RUS R01/0917/6179955