ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
Ксимелин

Регистрационный номер: П N015643/01
Торговое название препарата: Ксимелин
Международное непатентованное название: ксилометазолин
Лекарственная форма: капли назальные
Состав:
1 мл препарата содержит: Количество для

	0,05%	0,1%
Активное вещество:		
Ксилометазолина гидрохлорид	0,5 мг	1 мг
Вспомогательные вещества:		
Динатрия эдетат	0,5 мг	0,5мг
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 гиперемию слизистой оболочки носоглотки. Облегчает носовое дыхание при ринитах.

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

RUS R01/0815/6143003