

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ксимелин Эко, 140 мкг/доза, спрей назальный дозированный

Действующее вещество: ксилометазолин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 5–7 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ксимелин Эко, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ксимелин Эко.
3. Применение препарата Ксимелин Эко.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ксимелин Эко.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ксимелин Эко, и для чего его применяют

Препарат Ксимелин Эко содержит действующее вещество ксилометазолин, который относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) для улучшения носового дыхания при заложенности носа.

Показания к применению

Препарат Ксимелин Эко, 140 мкг/доза, показан к применению у взрослых и детей от 6 до 18 лет.

- Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморк)
- Острый аллергический ринит (насморк, возникающий из-за воспаления слизистой оболочки носа, вызванного контактом с аллергеном)
- Поллиноз (насморк, вызванный аллергической реакцией на цветочную пыльцу)
- Синусит (воспаление придаточных пазух носа)
- Евстахиит (воспаление слуховой трубы)
- Средний отит (воспаление среднего уха) - в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки
- Подготовка пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

Способ действия препарата Ксимелин Эко

Препарат Ксимелин Эко вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя, таким образом, отек и гиперемию слизистой оболочки носоглотки. Облегчает носовое дыхание и проходимость полости носа при ринитах.

Ксимелин Эко не содержит консервантов. В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую, не вызывает гиперемии. Действие наступает через две минуты и продолжается в течение 12 часов.

Исследования *in vitro* («в пробирке») показали, что ксилометазолин подавляет инфекционную активность риновируса человека, вызывающего «простуду».

Если улучшение не наступило в течение 5–7 дней или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ксимелин Эко

Противопоказания

Не применяйте препарат Ксимелин Эко:

- если у Вас аллергия (повышенная чувствительность) на ксилометазолин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- если у Вас учащенное сердцебиение (тахикардия);
- если у Вас холестериновые бляшки в сосудах (выраженный атеросклероз);
- если у Вас есть заболевание глаз, сопровождающееся повышением внутриглазного давления (глаукома);
- если у Вас повышенная функция щитовидной железы (гипертиреоз);
- если у Вас длительное воспаление носа, сопровождающееся истончением слизистой (атрофический ринит);
- если у Вас воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа;
- если у Вас были хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе);
- если у Вас состояние после операции по удалению гипофиза (трансфеноидальной гипופизэктомии);
- если Вы принимаете ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклические или тетрациклические антидепрессанты.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Ксимелин Эко проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если у Вас:

- сахарный диабет;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (в т.ч. ишемическая болезнь сердца, стенокардия);
- увеличена предстательная железа (гиперплазия);
- опухоль надпочечников (феохромоцитома);
- нарушение обмена пигментов, называемое порфирией;
- период грудного вскармливания;
- повышенная чувствительность к адренергическим препаратам, сопровождающаяся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления;
- специфические изменения на электрокардиограмме, которые называются синдром удлиненного интервала QT.

Особые указания

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, применяющие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

Описаны редкие случаи развития синдрома задней обратимой энцефалопатии (СЗОЭ) или синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции (СОЦВ) на фоне терапии симпатомиметическими препаратами, в том числе ксилометазолином. Симптомы включали внезапное появление сильной головной боли, тошноты, рвоты и нарушений зрения. В большинстве случаев состояние улучшилось или явление разрешилось в течение нескольких дней после соответствующего лечения. При развитии симптомов

СЗОЭ или СОЦВ следует немедленно отменить препарат Ксимелин Эко и обратиться за медицинской помощью.

Не рекомендуется применять препарат в непрерывном режиме более 7 дней.

Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей.

Длительное (более 7 дней) или чрезмерное применение препарата может вызвать отек слизистой оболочки или гиперсекрецию, вызванную повышенной чувствительностью клеток («эффект рикошета»).

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 2 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены. Не давайте препарат детям в возрасте от 2 до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Другие препараты и препарат Ксимелин Эко

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие лекарственные препараты.

Не применяйте препарат Ксимелин Эко, если Вы получаете ингибиторы моноаминоксидазы в данное время или получали их в течение 2 предыдущих недель.

Не применяйте препарат Ксимелин Эко одновременно с три- или тетрациклическими антидепрессантами и симпатомиметическими препаратами, поскольку это может увеличивать риск нежелательных реакций со стороны сердца и сосудов (например, повышение артериального давления, учащение пульса).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не применяйте препарат при беременности.

В период грудного вскармливания препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и младенца, под контролем врача. Не допускается превышать рекомендуемую дозу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В случае развития системных побочных эффектов (головной боли, ощущения сердцебиения, повышения артериального давления, нарушения зрения) необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и психомоторных реакций.

3. Применение препарата Ксимелин Эко

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Взрослые

По 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1–3 раза в сутки.

Не применяйте более 3-х раз в сутки.

Применение у детей и подростков

Режим дозирования у детей в возрасте от 6 лет совпадает с режимом дозирования у взрослых.

Не применяйте препарат у детей младше 6 лет.

Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.
У детей в возрасте 6–11 лет препарат следует применять по рекомендации врача.

Путь и способ введения

Интраназально.

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

Во время введения препарата флакон следует держать распылителем вверх.

Продолжительность терапии

Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5–7 дней.

По поводу длительности применения у детей следует советоваться с врачом.

Если Вы применили препарата Ксимелин Эко больше, чем следовало

Если Вы применили препарата Ксимелин Эко больше, чем следовало, или случайно приняли препарат внутрь, у Вас может возникнуть сильное головокружение, повышенное потоотделение, резкое снижение температуры тела, головная боль, замедление пульса (брадикардия), повышение артериального давления, угнетение дыхания, кома и судороги. Вслед за повышением артериального давления может наблюдаться его резкое снижение. При любых подозрениях на передозировку обратитесь к врачу, так как Вам может понадобиться медицинская помощь.

Если Вы забыли применить препарат Ксимелин Эко

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению лекарственного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Ксимелин Эко может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Ксимелин Эко и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут любые признаки аллергических реакций, некоторые из которых могут быть тяжелыми, но возникают очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- затрудненное дыхание или глотание;
- головокружение;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Ксимелин Эко:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль
- раздражение и/или сухость слизистой оболочки носа
- жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки
- воспаление слизистой оболочки носа, вызванное слишком частым и длительным применением препарата (медикаментозный ринит)
- тошнота
- жжение в месте применения

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- кровотечение из носа

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- бессонница
- депрессия (при длительном применении в высоких дозах)
- ощущение сердцебиения
- повышение артериального давления
- рвота

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- нарушение четкости зрительного восприятия
- тахикардия
- аритмия

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg/>

5. Хранение препарата Ксимелин Эко

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и картонной пачке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ксимелин Эко содержит:

Действующим веществом является ксилометазолин.

Каждая доза содержит 140 мкг ксилометазолина гидрохлорида.

Прочими вспомогательными веществами являются: натрия гидрофосфат дигидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, динатрия эдетат, натрия хлорид, вода очищенная.

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Спрей назальный дозированный.

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

По 10 мл препарата (60 доз) в пластиковом флаконе, снабженном помповым дозирующим устройством с наконечником и защитным колпачком из полиэтилена.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

ШТАДА Арцнаймиттель АГ, Германия

Штадаштрассе 2-18, 61118, Бад-Фильбель

Производитель

Курида АС, Норвегия

Сольбервеген 5, NO-2409 Эльверум, Норвегия

Все претензии потребителей направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

e-mail: med@nizhpharm.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «Штада Кыргызстан», Кыргызская Республика

720005, г. Бишкек, ул. Игембердиева 1а, БЦ "Аврора", офис 604

Листок-вкладыш пересмотрен**Прочие источники информации**

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org/>