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:
активное вещество: ксилометазолина гидрохлорид.....0,5 мг или 1,00 мг
вспомогательные вещества: динатрия эдетат, натрия гидрофосфата дигидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, натрия хлорид, бензалкония хлорид в виде 10 % раствора бензалкония, вода очищенная.

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 из аптек
Без рецепта

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

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

Претензии потребителей направлять по адресу:
ООО «Никомед Дистрибьюшн Сентэ»,
119049 Москва, ул. Шаболовка, д. 10, кор. 2.
тел. + 7 (495) 933 55 11, факс + 7 (495) 933 29 05
адреса в Интернете: www.nycomed.ru, www.xymelin.ru.

Представитель фирмы,
специалист по регистрации

"Никомед Дистрибьюшн Сентэ"

Каширина А.А.

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА

57119