МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 015643/01- 250717
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ксимелин

наименование лекарственного препарата

капли назальные, 0,05 %, 0,1 %

лекарственная форма, дозировка

Такеда ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 250717 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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…0,5 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 в виде раствора бензалкония 10 %……0,1 мг…..0,1 мг Вода очищенная……991,5 мг…991,1 мг	**Состав** 1 мл препарата содержит: **Компоненты** / **0,05 %** / **0,1 %** ***Действующее** вещество:* Ксилометазолина 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
Фармакологические свойства Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметическим действием, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой	**Фармакологические свойства** Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с **α-адреномиметическим** действием, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 ксилометазолин подавляет инфекционную активность риновируса человека, вызывающего «простуду».**
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.	**Противопоказания** Повышенная чувствительность к компонентам препарата, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, атрофический ринит, гипертиреоз, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), **состояние после транссфеноидальной 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 моноаминооксидазы (МАО) или трициклическими антидепрессантами, включая период 14 дней после их отмены.**
С осторожностью Раздел отсутствует.	**С осторожностью** Сахарный диабет, **заболевания сердечно-**

Старая редакция	Новая редакция
	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 Раздел отсутствует	**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 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.	**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.**

Старая редакция	Новая редакция
	Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.
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).	**Побочное действие** **Классификация частоты возникновения нежелательных реакций:** **очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 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***

Старая редакция	Новая редакция
	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 Симптомы: повышение артериального давления переходящее в снижение артериального давления, брадикардия, снижение температуры тела. Лечение: симптоматическое.	**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**

Старая редакция	Новая редакция
	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.**
Взаимодействие с другими лекарственными средствами Несовместим с ингибиторами моноаминоксидазы и трициклическими антидепрессантами.	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** **Применение ксилометазолина противопоказано пациентам, получающим МАО 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 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.	**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**

Старая редакция	Новая редакция
	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.**
Условия хранения При температуре 15 – 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** При температуре **не выше 25 °С**. Хранить в недоступном для детей месте.
Производитель: Такеда Никомед АС, Норвегия Takeda Nycomed AS, Norway Солбервеген 5, NO-2409 Элверум, Норвегия Solbaervegen 5, NO-2409 Elverum, Norway Такеда ГмбХ, Германия Takeda GmbH, Germany Роберт-Бош-Штрассе 8, 78224 Зинген, Германия Robert-Bosch-Strasse 8, 78224 Singen, Germany	**Производитель/выпускающий контроль качества**: Такеда ГмбХ, Германия Takeda GmbH, Germany Роберт-Бош-Штрассе 8, 78224 Зинген, Германия Robert-Bosch-Strasse 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	**Раздел отсутствует**

Менеджер по фармаконадзору, СНГ/ Уполномоченное лицо по фармаконадзору в ЕАЭС ООО «Такеда Фармасьютикалс» **Марчук В.А.**

Общество с ограниченной ответственностью "Такеда Фармасьютикалс" Медицинский отдел Для документов * Москва * 1027700389517