МИНЗДРАВ РОССИИ
№ ЛП-001564/01-030921
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КСИМЕЛИН

торговое наименование лекарственного препарата

капли назальные 0,05% и 0,1%

лекарственная форма, дозировка

Такеда ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 6

030921

Дата внесения Изменения «____» _____ 20____ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Показания к применению** Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, поллиноз, синусит, евстахиит, средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки). Подготовка пациента 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 транссфеноидальной гипофизэктомии,	**Противопоказания** Гиперчувствительность к ксилометазолину или любому из вспомогательных веществ препарата; артериальная гипертензия; тахикардия; выраженный атеросклероз, глаукома; гипертиреоз; атрофический ринит; воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа; хирургические вмешательства на мозговых

Старая редакция	Новая редакция
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.	оболочках (в анамнезе); состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии; беременность; применение ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов; детский возраст до 2 лет (для Ксимелина 0,05%); детский возраст до 6 лет (для Ксимелина 0,1%).
С осторожностью Сахарный диабет, заболевания сердечно-сосудистой системы, в т.ч. ИБС, стенокардия, синдром удлиненного интервала QT, порфирия, период грудного вскармливания, гиперплазия предстательной железы, при повышенной чувствительности к действию адренергических препаратов, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления. Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, получающие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску серьезной желудочковой аритмии.	**С осторожностью** Сахарный диабет; тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (в т.ч. ишемическая болезнь сердца, стенокардия); гиперплазия предстательной железы; феохромоцитома; порфирия; период грудного вскармливания; повышенная чувствительность к адренергическим препаратам, сопровождающаяся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления; пациенты с синдром удлиненного интервала QT.
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.	**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. *0,05% капли для детей старше 6 лет:* по 2-3 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в

Старая редакция	Новая редакция
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. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.	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 2-3 раза в сутки; не следует применять более 3-х раз в сутки. Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5-7 дней. Препарат у детей следует применять только под наблюдением взрослых. По поводу длительности применения у детей следует советоваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.
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.	**Особые указания** Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, применяющие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий. Не следует применять препарат в течение длительного времени (более 7 дней), например, при хроническом рините. Длительное (более 7 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.

Старая редакция	Новая редакция
	Если по истечении 7 дней симптомы сохраняются, необходимо обратиться к врачу.

Представитель фирмы



Е.В. Яковлева