МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Ксимелин

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Ксимелин

Международное непатентованное название: ксилометазолин

Лекарственная форма: спрей назальный

Состав:

1 мл спрея назального 0,05 % содержит:

активное вещество: Ксилометазолина гидрохлорид.....0,5 мг

вспомогательные вещества: динатрия эдетат - 0,5 мг, натрия гидрофосфата дигидрат - 2 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат - 2 мг, натрия хлорид - 7,4 мг, бензалкония хлорид в виде 10 % раствора бензалкония - 0,1 мг, вода очищенная - 991,5 мг.

1 мл спрея назального 0,1 % содержит:

активное вещество: Ксилометазолина гидрохлорид.....1,0 мг

вспомогательные вещества: динатрия эдетат - 0,5 мг, натрия гидрофосфата дигидрат - 2 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат - 2 мг, натрия хлорид - 7,3 мг, бензалкония хлорид в виде 10 % раствора бензалкония - 0,1 мг, вода очищенная - 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 альфа2-адреномиметическим действием, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя, таким образом, отек и гиперемию слизистой оболочки носоглотки. Облегчает носовое дыхание при ринитах.

В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую оболочку носа не вызывает 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

Острый ринит (в том числе на фоне острых респираторных заболеваний и аллергический ринит), поллиноз, синусит, евстахиит, средний отит (для уменьшения отека слизистой 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 III – IV функционального класса, гиперплазия предстательной железы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Во время беременности применение препарата противопоказано.

В период грудного вскармливания 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 % спрей для детей от 2 до 6 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1-2 раза в день; не следует применять более 3 раз в день.

0,1 % спрей для взрослых и детей старше 6 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход (при необходимости можно повторить); не следует применять более 3 раз в день.

Препарат применяется не более 7 дней, далее по предписанию врача.

Одно впрыскивание Ксимелина 0,05% содержит около 35 мкг ксилометазолина гидрохлорида; одно впрыскивание Ксимелина 0,1% содержит около 140 мкг ксилометазолина гидрохлорида.

Побочные эффекты

При частом и/или длительном применении - раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение, парестезии, чиханье, гиперсекреция.

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

При совместном применении с ингибиторами моноаминоксидазы и трициклическими антидепрессантами может привести к повышению артериального давления.

Особые указания

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 транспортными средствами.

Форма выпуска. Спрей назальный 0,05 % и 0,1 %.

По 10 мл, 15 мл препарата во флакон темного стекла, снабженный мультидозовым распылителем с наконечником и с защитным колпачком из полиэтилена.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта

Название и адрес фирмы-производителя:

Никомед Фарма АС, Норвегия

Nycomed Pharma AS, Norway

Солбервейен 5, N-2409 Элверум, Норвегия

Solbærveien 5, N-2409 Elverum, Norway

Название и адрес фирмы, выпускающий контроль качества:

Никомед Дания АпС

Nycomed Danmark ApS

Лангебьерг 1, ДК-4000, Роскильде, Дания

Langebjerg 1, DK-4000, Roskilde, Denmark

Претензии по качеству направлять:

ООО «Никомед Дистрибъюшн Сентэ»,

Москва, 119048, ул. Усачева, д.2, стр.1.

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



Каширина А.А.