МИНЗДРАВ РОССИИ
П N015643/02- 17 07 17
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ксимелин

наименование лекарственного препарата

спрей назальный, 0,05 %, 0, 1 %

лекарственная форма, дозировка

Такеда ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г. 17 07 17

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Состав** 1 мл препарата содержит: Количество для 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	**Фармакологические свойства** Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств

Старая редакция	Новая редакция
(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.	(деконгестантов) с α-адреномиметическим действием, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя 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 III – IV функционального класса, гиперплазия предстательной железы.	**Противопоказания** Повышенная чувствительность к компонентам препарата, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, сухой ринит или атрофический ринит, гипертиреоз, состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии, 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 %). Не применять препарат при терапии ингибиторами моноаминооксидазы или трициклическими антидепрессантами, включая период 14 дней после их отмены.

Старая редакция	Новая редакция
С осторожностью Раздел отсутствует.	**С осторожностью** Сахарный диабет; феохромоцитома; порфирия; период грудного вскармливания; заболевания сердечно-сосудистой системы, в т.ч. ИБС, стенокардия III – IV функционального класса; гиперплазия предстательной железы; при повышенной чувствительности к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления.
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.*	**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 сутки; не следует применять более 3 раз в сутки. *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 сутки. Препарат применяется не более 10 дней. Препарат у детей следует применять только под наблюдением взрослых. *Одно впрыскивание Ксимелина 0,05% содержит около 35 мкг ксилометазолина гидрохлорида; одно впрыскивание Ксимелина 0,1% содержит около 140 мкг ксилометазолина гидрохлорида.*

Старая редакция	Новая редакция
	Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. Во время введения препарата флакон следует держать распылителем вверх.
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).	**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 органа зрения* Очень редко: нарушение четкости зрительного восприятия. *Нарушения со стороны сердца* Редко: ощущение сердцебиения, 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. Нечасто: заложенность носа (реактивная гиперемия), особенно после длительного и частого применения. Редко: кровотечение из носа. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* Часто: тошнота. Редко: 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, повышенное потоотделение, сонливость, 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 подозрениях на передозировку, в

Старая редакция	Новая редакция
	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 1 часа.
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами При совместном применении с ингибиторами моноаминоксидазы и трициклическими антидепрессантами может привести к повышению артериального давления.	**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами** Применение ксилометазолина противопоказано пациентам, получающим ингибиторы МАО или трициклические антидепрессанты, включая период 14 дней после их отмены. Одновременное применение три- или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметических препаратов могут привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такого сочетания рекомендуется избегать.
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.	**Особые указания** Не рекомендуется применять в непрерывном режиме более 10 дней. Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей. Длительное (более 10 дней) или чрезмерное применение препарата может вызвать эффект «рикошета» (медикаментозный ринит) и/или атрофию слизистой оболочки носа.

Старая редакция	Новая редакция
	Если по истечении этого времени симптомы сохраняются, необходимо обратиться к врачу.
Производитель: Такеда Никомед АС, Норвегия Takeda Nycomed AS, Norway Solbaervegen 5, NO-2409 Elverum, Norway Такеда ГмбХ, Германия Takeda GmbH, Germany 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**

Специалист по фармаконадзору
ООО «Такеда Фармасьютикалс» **Марчук В.А.**