МИНЗДРАВ РОССИИ
№ ЛП-015643/02-110821
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КСИМЕЛИН

спрей назальный 0,05%, 0,1%

Такеда ГмбХ, Германия

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» 110821 20____ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**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, сухой ринит или атрофический ринит, гипертиреоз, состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), беременность, детский возраст	**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 оболочках (в анамнезе); состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии;

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.	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; феохромоцитома; порфирия; период грудного вскармливания; заболевания сердечно-сосудистой системы в т.ч. ИБС, стенокардия III – IV функционального класса; синдром удлиненного интервала QT; гиперплазия предстательной железы; при повышенной чувствительности к адренергическим препаратам, 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 % 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	**Способ применения и дозы** Интраназально. *0,05% спрей для детей от 2 до 6 лет:* по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1-3 раза в сутки; не следует применять более 3-х 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. 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.	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. Одно впрыскивание Ксимелина 0,05% содержит около 35 мкг ксилометазолина гидрохлорида; одно впрыскивание Ксимелина 0,1% содержит около 140 мкг ксилометазолина гидрохлорида. 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.
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. Если по истечении этого времени 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 рекомендуется применять препарат в непрерывном режиме более 7 дней. Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей. Длительное (более 7 дней) или чрезмерное применение препарата может вызвать эффект «рикошета» (медикаментозный ринит) и/или атрофию слизистой оболочки носа.

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

Представитель фирмы



Е.В. Яковлева