ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

Ксимелин Эко с ментолом

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Ксимелин Эко с ментолом

Международное непатентованное название: ксилометазолин

Лекарственная форма: спрей назальный

Состав:
1 мл препарата содержит:
активное вещество: ксилометазолина гидрохлорид.....1,00 мг
вспомогательные вещества: сорбитол, касторовое масло гидрированное, левоментол, цинеол (эвкалиптол), натрия хлорид, натрия гидрофосфата дигидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, динатрия эдетат, вода очищенная.

Описание
Прозрачная до слегка непрозрачной, бесцветная до слегка окрашенной, жидкость с запахом ментола.

Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство-вазоконстриктор (альфа-адреномиметик)

Код АТХ: R01AA07

Фармакологические свойства.
Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметическим действием, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой носа, устраняя, таким образом, отек и гиперемию слизистой оболочки носоглотки. Облегчает носовое дыхание при ринитах.
В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую, 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
Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, поллиноз, синусит, евстахиит, средний отит (для уменьшения отека слизистой носоглотки).
Подготовка больного к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

Ксимелин Эко с ментолом

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Ксимелин Эко с ментолом

Международное непатентованное название: ксилометазолин

Лекарственная форма: спрей назальный

Состав:
1 мл препарата содержит:
активное вещество: ксилометазолина гидрохлорид.....1,00 мг
вспомогательные вещества: сорбитол, касторовое масло гидрированное, левоментол, цинеол (эвкалиптол), натрия хлорид, натрия гидрофосфата дигидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, динатрия эдетат, вода очищенная.

Описание
Прозрачная до слегка непрозрачной, бесцветная до слегка окрашенной, жидкость с запахом ментола.

Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство-вазоконстриктор (альфа-адреномиметик)

Код АТХ: R01AA07

Фармакологические свойства.
Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметическим действием, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой носа, устраняя, таким образом, отек и гиперемию слизистой оболочки носоглотки. Облегчает носовое дыхание при ринитах.
В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую, 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
Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый 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 10 лет.

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 и риска для матери и ребенка, не допускается превышать рекомендуемую дозировку.

Способ применения и дозы
Интраназально.
Для взрослых и детей старше 10 лет: По 1 впрыскиванию в каждый носовой ход (при необходимости можно повторить); не следует применять более 3 раз в день.
Продолжительность лечения - не более 10 дней.

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: усиление побочных эффектов.
Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Несовместим с ингибиторами моноаминоксидазы и трициклическими антидепрессантами.

Особые указания
Не следует применять в течение длительного времени, например, при хроническом рините. Если симптомы заболевания ухудшаются или состояние больного не улучшается в течение 3-х дней приема Ксимелина Эко с ментолом, необходимо проконсультироваться с врачом.

Влияние на способность управлять транспортным средством или оборудованием:
Ксимелин Эко с ментолом не влияет на способность управлять транспортным средством или оборудованием.

Форма выпуска. Спрей назальный 0,1 %.
По 10 мл препарата в пластиковом флаконе, снабженном помповым дозирующим устройством с наконечником и защитным колпачком из полиэтилена.
По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения
При температуре не выше 30 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2,5 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта

Название фирмы-производителя:
Никомед Фарма АС, Норвегия
Nycomed Pharma AS, Norway

Адрес фирмы-производителя:
Элверум Плант, Солбаерсвейн 5, NO-2409 Элверум, Норвегия
Elverum Plant, Solbaersveien 5, NO-2409 Elverum, Norway

Юридический адрес владельца РУ:
Никомед АБ, Швеция,
Тегелуддсвэген 17-21, 11541 Стокгольм, Швеция
Nycomed AB, Sweden
Tegeluddsvagen 17-21, 11541 Stockholm, Sweden

Представительство в России и СНГ:
ООО «Никомед Дистрибьюшн Сентэ»,
119049 Москва, ул. Шаболовка, д. 10, кор. 2.
тел. + 7 (495) 933 55 11, факс + 7 (495) 933 29 05
адреса в Интернете: www.nycomed.ru, www.xymelin.ru.

И.о. директора ИДКЭЛС Васильев А.Н.

Представитель фирмы,
специалист по регистрации Каширина А.А.