МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-000589/09-110613
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ксимелин Эко с ментолом
(наименование лекарственного препарата)

спрей назальный 0,1%
(лекарственная форма, дозировка)

Никомед Фарма АС, Норвегия
(наименование производителя, страна)

Изменение № 2

Дата внесения изменения «____» 110613 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: спрей назальный	**Лекарственная форма:** спрей назальный дозированный
Состав:	**Состав:**
1 мл препарата содержит:	1 доза содержит:
активное вещество:	*активное вещество:*
ксилометазолина гидрохлорид..1,00 мг	ксилометазолина гидрохлорид……..140 мкг
вспомогательные вещества:	*вспомогательные вещества:*
сорбитол……..……14,00 мг	сорбитол……..……1,96 мг
касторовое масло гидрированное…2,50 мг	касторовое масло гидрированное…350 мкг
левоментол……..300 мкг	левоментол……..42 мкг
цинеол (эвкалиптол)……..200 мкг	цинеол (эвкалиптол)……28 мкг
натрия хлорид……..5,20 мг	натрия хлорид……..…728 мкг
натрия гидрофосфата дигидрат…..2,00 мг	натрия гидрофосфата дигидрат……..280 мкг
натрия дигидрофосфата дигидрат...2,00 мг	натрия дигидрофосфата дигидрат…..280 мкг
динатрия эдетат……..…….500 мкг	динатрия эдетат……..70 мкг
вода очищенная……..до 1 мл	вода очищенная……..до 140 мкл

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Форма выпуска.** Спрей назальный дозированный 140 мкг/доза. По 10 мл препарата (не менее 60 доз) 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.
Юридический адрес владельца РУ: Никомед АБ, Швеция, Тегельуддсвэген 21, п/я 27264, 10253 Стокгольм, Швеция Nycomed AB, Sweden Tegeluddsvagen 21, box 27264, 10253 Stockholm, Sweden	**Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:** Такеда Фарма АБ, Швеция Box 3131, Björnstigen 87, 169 03 Solna, Sweden

Специалист по регистрации
ООО «Никомед Дистрибьюшн Сентэ» **Каширина А.А.**