МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-000589/09-160617
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ксимелин Эко с ментолом

наименование лекарственного препарата

спрей назальный дозированный, 140 мкг/доза

лекарственная форма, дозировка

Такеда ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» 160617 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**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. Ксилометазолин также уменьшает сопутствующую гиперсекрецию слизи и облегчает дренаж заблокированных выделениями носовых ходов, и, таким образом, улучшает носовое дыхание при заложенности носа. В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую, не вызывает гиперемию. Действие наступает через 2 минуты после применения и

Старая редакция	Новая редакция
	продолжается в течение 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 10 лет.	**Противопоказания** Повышенная чувствительность к ксилометазолину и другим 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 10 лет. Не применять препарат при терапии ингибиторами моноаминооксидазы или трициклическими антидепрессантами, включая период 14 дней после их отмены.
С осторожностью Сахарный диабет, стенокардия напряжения III – IV функционального класса, гиперплазия предстательной железы. *Во время лактации* препарат должен	**С осторожностью** Сахарный диабет; феохромоцитома; заболевания сердечно-сосудистой системы, в т.ч. ИБС, стенокардия III – IV функционального класса; порфирия; период грудного вскармливания;

Старая редакция	Новая редакция
применяться только после тщательной оценки соотношения пользы и риска для матери и ребенка, не допускается превышать рекомендуемую дозировку.	гиперплазия предстательной железы; атеросклероз; при повышенной чувствительности к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления.
Применение во время беременности и в период грудного вскармливания Раздел отсутствует.	**Применение во время беременности и в период грудного вскармливания** Применение препарата противопоказано при беременности. В период грудного вскармливания препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и ребенка, под контролем врача. Не допускается превышать рекомендуемую дозировку.
Побочные действия 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	**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

Старая редакция	Новая редакция
длительном применении высоких доз).	(ангионевротический отек, сыпь, зуд). *Нарушения со стороны нервной системы* Часто: головная боль. Редко: бессонница, депрессия (при длительном применении в высоких дозах. Очень редко: 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* Часто: раздражение и/или сухость слизистой оболочки носа, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки. Редко: кровотечение из носа. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* Часто: тошнота. Редко: рвота.

Старая редакция	Новая редакция
	Общие расстройства и нарушения в месте введения Часто: жжение в месте применения. 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: усиление побочных эффектов. Лечение симптоматическое.	**Передозировка** Ксилометазолин при местном введении чрезмерной дозы или при случайном приеме внутрь может вызывать сильное головокружение, нерегулярный пульс, повышенное потоотделение, 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 некоторых случаях показано незамедлительное симптоматическое лечение под наблюдением врача. Эти меры должны включать наблюдение за

Старая редакция	Новая редакция
	пациентом в течение нескольких часов. В случае тяжелого отравления с остановкой сердца реанимационные действия должны продолжаться не менее 1 часа.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами Несовместим с ингибиторами моноаминоксидазы и трициклическими антидепрессантами.	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** 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 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	**Особые указания** Не следует применять в течение длительного времени (более 10 дней). Длительное (более 10 дней) или чрезмерное применение препарата может вызвать эффект «рикошета» (медикаментозный ринит) и/или атрофию слизистой оболочки носа.

Старая редакция	Новая редакция
врачом.	Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей. Если симптомы заболевания ухудшаются или состояние больного не улучшается в течение 3-х дней применения Ксимелина Эко с ментолом, необходимо проконсультироваться с врачом.

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