МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ксимелин Эко с ментолом

торговое наименование лекарственного препарата

спрей назальный дозированный, 140 мкг/доза

лекарственная форма, дозировка

Такеда ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-000589/09-040621
СОГЛАСОВАНО

Изменение № 7

Дата внесения Изменения «____» 040621 20____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания. 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.	**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 ксилометазолину и другим компонентам препарата, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, сухой ринит или атрофический ринит, гипертиреоз, состояние после	**Противопоказания** Повышенная чувствительность к ксилометазолину или любому из вспомогательных веществ препарата; артериальная гипертензия; тахикардия; выраженный атеросклероз, глаукома; гипертиреоз; атрофический ринит;

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.	**воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа**; хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе); состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии; беременность; применение ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических или **тетрациклических** антидепрессантов; детский возраст до **12** лет.
С осторожностью Сахарный диабет; феохромоцитома; заболевания сердечно-сосудистой системы в т.ч. ИБС, стенокардия III – IV функционального класса, **синдром удлиненного интервала QT**; порфирия; период грудного вскармливания; гиперплазия предстательной железы; атеросклероз; 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. *Для взрослых и детей старше 10 лет*: По 1 впрыскиванию в каждый носовой ход (при	**Способ применения и дозы** Интраназально. *Для взрослых и детей старше **12** лет*: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3

необходимости можно повторить); не следует применять более 3 раз в день. Продолжительность лечения - не более 10 дней.	раза в сутки; не следует применять более 3 раз в день. **Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5-7 дней. Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых. По поводу длительности применения у детей следует советоваться с врачом.**
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. 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.	**Особые указания** **Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, применяющие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.** Не следует применять **препарат** в течение длительного времени (более 7 дней). Длительное (более 7 дней) или чрезмерное применение препарата может вызвать эффект «рикошета» (медикаментозный ринит) и/или атрофию слизистой оболочки носа. 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.
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение: Такеда Фарма АБ, Швеция Box 3131, Björnstigen 87, 170 73 Solna, Sweden	**Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:** **ШТАДА Арцнаймиттель АГ, Германия** **Штадаштрассе 2-18, 61118, Бад-Фильбель**

Претензии потребителей направлять по адресу: ООО «Такеда Фармасьютикалс», Москва, 119048, ул. Усачева, д.2, стр.1. тел. + 7 (495) 933 55 11, факс + 7 (495) 502 16 25 Электронная почта: russia@takeda.com Адреса в Интернете: www.takeda.com/ru-ru, www.xymelin.ru.	**Претензии потребителей направлять по адресу:** **АО «Нижфарм», Россия** **603950, г. Нижний Новгород,** **ул. Салганская, д. 7** **Тел.: (831) 278-80-88;** **Факс: (831) 430-72-28** **E-mail: med@stada.ru**

Менеджер по регуляторным вопросам О.А. Чагаева
Представительство фирмы «АЙКЬЮВИА РДС ГезмбХ»
в городе Москве