ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

КСИМЕЛИН ЭКО (XYMELIN ECO)

Регистрационный номер:

Международное непатентованное название: ксилометазолин

Лекарственная форма: спрей назальный

Состав: 1 мл раствора содержит:
Активное вещество:
Ксимелин Эко 0,1 % - ксилометазолина гидрохлорид.....1,0 мг

Ксимелин Эко 0,05 % - ксилометазолина гидрохлорид.....0,5 мг

Вспомогательные вещества: натрия гидрофосфат дигидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, динатрия эдетат, натрия хлорид, вода очищенная.

Описание
Прозрачная бесцветная до слегка окрашенной жидкость

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

Код АТХ: R01AA07.

Фармакологическое действие. 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.
Ксимелин Эко не содержит консервантов. 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. 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 2 лет (для Ксимелина Эко 0,05 %); детский возраст до 10 лет (для Ксимелина Эко 0,1 %).
С осторожностью
Сахарный диабет, стенокардия 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.

Режим дозирования.
Интраназально.
Ксимелин Эко 0,05 % - спрей для детей от 2 до 10 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход; не следует применять более 3 раз в день.
Ксимелин Эко 0,1 % - спрей 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.
Препарат применяется не более 10 дней.
(одно впрыскивание Ксимелин Эко 0,05 % содержит около 35 мкг ксилометазолина гидрохлорида;
одно впрыскивание Ксимелин Эко 0,1 % содержит около 140 мкг ксилометазолина гидрохлорида)

Побочные эффекты. При частом и/или длительном применении - раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция.
Редко - отек слизистой оболочки носа, сердцебиение, тахикардия, аритмия, 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 моноаминооксидазы и трициклическими антидепрессантами.

Особые указания.
Не следует применять в течение длительного времени, например, при хроническом рините.

Форма выпуска. Спрей назальный 0,05 % и 0,1 %.
По 10 мл препарата в пластиковом флаконе, снабженном помповым дозирующим устройством с наконечником и с защитным колпачком из полиэтилена.
По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

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

Срок годности
3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек: без рецепта.

Название фирмы-производителя:
Никомед Фарма АС, Норвегия.

Адрес фирмы-производителя:
Nycomed Pharma AS, Norway
Solbaerveien 5
P.O. Box 1540
N-2401 Elverum

Никомед Фарма АС, Норвегия
Солбаервеин 5,
П.О. Бокс 1540
Н-2401 Елверум

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 Буданов С.В.

Представитель фирмы
специалист по регистрации Симакова В.М.