МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-000828/08- 100613
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ксимелин Эко
(наименование лекарственного препарата)

спрей назальный 0,05% и 0,1%
(лекарственная форма, дозировка)

Никомед Фарма АС, Норвегия
(наименование производителя, страна)

Изменение № 1

Дата внесения изменения «____» 100613 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Лекарственная форма:** спрей назальный дозированный **Состав:** 1 доза содержит: Ксимелин Эко 140 мкг/доза *активное вещество:* ксилометазолина гидрохлорид.....140 мкг *вспомогательные вещества:* натрия гидрофосфат дигидрат.....280 мкг натрия дигидрофосфат дигидрат.....280 мкг динатрия эдетат.....70 мкг натрия хлорид.....1,02 мг вода очищенная.....139,0 мг Ксимелин Эко 35 мкг/доза *активное вещество:* ксилометазолина гидрохлорид.....35 мкг *вспомогательные вещества:* натрия гидрофосфат дигидрат.....140 мкг натрия дигидрофосфат дигидрат.....140 мкг динатрия эдетат.....35 мкг натрия хлорид.....518 мкг вода очищенная.....69,6 мг

Старая редакция	Новая редакция
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 %).	**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 препарата Ксимелин Эко 35 мкг/доза); детский возраст до 10 лет (для препарата Ксимелин Эко 140 мкг/доза).
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*	**Способ применения и дозы** Интраназально. *Препарат Ксимелин Эко 35 мкг/доза - спрей для детей от 2 до 10 лет:* по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход; не следует применять более 3 раз в день. *Препарат Ксимелин Эко 140 мкг/доза - 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 препарата*

Старая редакция	Новая редакция
0,05 % содержит около 35 мкг ксилометазолина гидрохлорида; одно впрыскивание Ксимелин Эко 0,1 % содержит около 140 мкг ксилометазолина гидрохлорида)	*Ксимелин Эко 35 мкг/доза содержит около 35 мкг ксилометазолина гидрохлорида; одно впрыскивание препарата Ксимелин Эко 140 мкг/доза содержит около 140 мкг ксилометазолина гидрохлорида).*
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.	**Форма выпуска.** Спрей назальный дозированный 35 мкг/доза 140 мкг/доза. По 10 мл препарата (не менее 125 доз во флаконе для дозировки 35 мкг/доза; не менее 60 доз во флаконе для дозировки 140 мкг/доза) 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.
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение: Раздел отсутствует	**Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:** Никомед Фарма АС, Норвегия Nycomed Pharma AS, Norway Drammensveien 852, 1372 Asker, Norway

Старая редакция	Новая редакция
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 Элверум	**Производитель** Никомед Фарма АС, Норвегия Nycomed Pharma AS, Norway Solbaerveien 5, N-2409 Elverum
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.	**Претензии потребителей направлять по адресу:** ООО «Никомед Дистрибьюшн Сентэ», Москва, 119048, ул. Усачева, д.2, стр.1. тел. + 7 (495) 933 55 11, факс + 7 (495) 502 16 25 адреса в Интернете: www.nycomed.ru, www.xymelin.ru.

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