МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-000828/08- 170216
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ксимелин Эко
(наименование лекарственного препарата)

спрей назальный дозированный, 35 мкг/доза и 140 мкг/доза
(лекарственная форма, дозировка)

Никомед Фарма АС, Норвегия
(наименование производителя, страна)

Изменение № 2

Дата внесения изменения «____» 170216 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Описание: Прозрачная бесцветная до слегка окрашенной жидкость	**Описание:** Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.
Состав: 1 доза содержит:	**Состав:** 1 доза содержит:
Ксимелин Эко 140 мкг/доза	Ксимелин Эко 140 мкг/доза
активное вещество:	*действующее вещество:*
ксилометазолина гидрохлорид……..140 мкг	ксилометазолина гидрохлорид……..140 мкг
вспомогательные вещества:	*вспомогательные вещества:*
натрия гидрофосфат дигидрат.....280 мкг	натрия гидрофосфат дигидрат.....280 мкг
натрия дигидрофосфат дигидрат…..280 мкг	натрия дигидрофосфат дигидрат…..280 мкг
динатрия эдетат……..70 мкг	динатрия эдетат……..70 мкг
натрия хлорид……..1,02 мг	натрия хлорид……..1,02 мг
вода очищенная……..139,0 мг	вода очищенная……..139,0 мг
Ксимелин Эко 35 мкг/доза	Ксимелин Эко 35 мкг/доза
активное вещество:	*действующее вещество:*
ксилометазолина гидрохлорид……..35 мкг	ксилометазолина гидрохлорид……..35 мкг
вспомогательные вещества:	*вспомогательные вещества:*
натрия гидрофосфат дигидрат……..140 мкг	натрия гидрофосфат дигидрат……..140 мкг
натрия дигидрофосфат дигидрат…..140 мкг	натрия дигидрофосфат дигидрат…..140 мкг
динатрия эдетат……35 мкг	динатрия эдетат……35 мкг

Старая редакция	Новая редакция
натрия хлорид.....518 мкг вода очищенная.....69,6 мг	натрия хлорид.....518 мкг вода очищенная.....69,6 мг
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.	**Форма выпуска.** Спрей назальный дозированный 35 мкг/доза и 140 мкг/доза. По 10 мл препарата (125 доз во флаконе для дозировки 35 мкг/доза; 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: Никомед Фарма АС, Норвегия Nycomed Pharma AS, Norway Drammensveien 852, 1372 Asker, Norway	**Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:** Такеда Никомед АС, Норвегия Драмменсвейен 852, NO-1383 Аскер, Норвегия Takeda Nycomed AS, Norway Drammensveien 852, NO-1383 Asker, Norway
Производитель Никомед Фарма АС, Норвегия Nycomed Pharma AS, Norway Solbaerveien 5, N-2409 Elverum	**Производитель** Такеда Никомед АС, Норвегия Солбервеген 5, NO-2409 Элверум, Норвегия Takeda Nycomed AS, Norway Solbaervegen 5, NO-2409 Elverum, Norway Такеда ГмбХ, Германия Роберт-Бош-Штрассе 8, 78224 Зинген, Германия

Старая редакция	Новая редакция
	Takeda GmbH, Germany Robert-Bosch-Str. 8, 78224 Singen, Germany
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.	**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 адреса в Интернете: www.takeda.com.ru, www.xymelin.ru.

Специалист по регистрации
ООО «Такеда Фармасьютикалс» Симакова В.М.