МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-000828/08-160617
СОГЛАСОВАНО

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

Такеда ГмбХ, Германия
наименование производителя, страна

Изменение № 4
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. 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.	**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 и проходимость при ринитах. Ксимелин Эко не содержит консервантов. В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую, не вызывает гиперемию. Действие наступает через две минуты и продолжается в течение 12 часов. Исследования *in vitro* показали, что ксилометазолин подавляет инфекционную активность риновируса человека, вызывающего

Старая редакция	Новая редакция
	«простуду».
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.	**С осторожностью** Сахарный диабет; феохромоцитома; заболевания сердечно-сосудистой системы, в т.ч. ИБС, стенокардия III – IV функционального класса; порфирия; период грудного вскармливания; гиперплазия предстательной железы; атеросклероз; при повышенной чувствительности к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления.
Применение при беременности и в период грудного вскармливания Раздел отсутствует.	**Применение при 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 дозу.
Противопоказания Повышенная чувствительность к	**Противопоказания** Повышенная чувствительность к

Старая редакция	Новая редакция
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).	компонентам препарата, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, атрофический ринит, гипертиреоз, 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). Не применять препарат при терапии ингибиторами моноаминооксидазы (МАО) или трициклическими антидепрессантами, включая период 14 дней после их отмены.
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.	**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-х раз в сутки. Препарат применяется не более 5 дней, под присмотром взрослых. *Препарат Ксимелин Эко, 140 мкг/доза, спрей для взрослых и детей старше 10 лет:* по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход (при необходимости

Старая редакция	Новая редакция
Препарат применяется не более 10 дней. *(одно впрыскивание препарата 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).*	можно повторить); не следует применять более 3-х раз в сутки. Препарат применяется не более 10 дней. Одно впрыскивание препарата 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. Препарат у детей следует применять под присмотром взрослых. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. Во время введения препарата флакон следует держать распылителем вверх.
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	**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*

Старая редакция	Новая редакция
давления, головная боль, рвота, бессонница, нарушение зрения; депрессия (при длительном применении высоких доз).	Очень редко: реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд). *Нарушения со стороны нервной системы* Часто: головная боль. Редко: бессонница, депрессия (при длительном применении в высоких дозах). Очень редко: беспокойство, усталость, 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. Нечасто: заложенность носа (реактивная гиперемия) (в

Старая редакция	Новая редакция
	особенности при частом и длительном применении), кровотечение из носа. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* Часто: тошнота. Редко: рвота. 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, усиленный и неравномерный пульс, повышенное потоотделение, резкое снижение температуры тела, головную боль, сонливость, брадикардию, повышение артериального давления, угнетение дыхания, кому и судороги. Вслед за повышением артериального давления может наблюдаться его резкое снижение.

Старая редакция	Новая редакция
	Соответствующие поддерживающие меры должны приниматься при любых подозрениях на передозировку, в некоторых случаях показано незамедлительное симптоматическое лечение под наблюдением врача. В случае тяжелого отравления с остановкой сердца реанимационные действия должны продолжаться не менее 1 часа.
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами Несовместим с ингибиторами моноаминоксидазы и трициклическими антидепрессантами.	**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами** 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 может привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такого сочетания рекомендуется избегать.
Особые указания Не следует применять в течение	**Особые указания** Недопустимо применение у детей до

Старая редакция	Новая редакция
длительного времени, например, при хроническом рините.	2-х лет. Не рекомендуется применять в непрерывном режиме более 10 дней. Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей. Длительное (более 10 дней) или чрезмерное применение препарата может вызвать отек слизистой оболочки или гиперсекрецию, вызванную повышенной чувствительностью клеток («эффект рикошета»).

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