МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ксимелин Эко

торговое наименование лекарственного препарата

спрей назальный дозированный, 35 мкг/доза и 140 мкг/доза

лекарственная форма, дозировка

Такеда ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

МИНЗДРАВ РОССИИ ЛСР-000828/08 130721 СОГЛАСОВАНО

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «130721» _____ 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 компонентам препарата, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, атрофический ринит, гипертиреоз, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в	**Противопоказания** Повышенная чувствительность к **ксилометазолину или любому из вспомогательных веществ препарата**; артериальная гипертензия; тахикардия; выраженный атеросклероз, глаукома; гипертиреоз; атрофический ринит;

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.	**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 2 лет (для препарата Ксимелин Эко 35 мкг/доза); детский возраст до **6** лет (для препарата Ксимелин Эко 140 мкг/доза).
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.	**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 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.	*Препарат Ксимелин Эко, 35 мкг/доза, спрей для детей от 2 до **6** лет:* по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход **1-3 раза в сутки**; не следует применять более 3-х раз в сутки. *Препарат Ксимелин Эко, 140 мкг/доза, спрей для взрослых и детей старше **6** лет:* по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход **2-3 раза в сутки**; не следует применять более 3-х раз в сутки. **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.** 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. 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.
Особые указания. Недопустимо применение у детей до 2-х лет. Не рекомендуется применять в непрерывном режиме более 10 дней. Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей.	**Особые указания** **Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, применяющие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.**

Длительное (более 10 дней) или чрезмерное применение препарата может вызвать отек слизистой оболочки или гиперсекрецию, вызванную повышенной чувствительностью клеток («эффект рикошета»).	Недопустимо применение **препарата с дозировкой 35 мкг/доза** у детей до 2-х лет**, с дозировкой 140 мкг/доза – у детей до 6 лет**. Не рекомендуется применять **препарат** в непрерывном режиме более **7** дней. Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей. Длительное (более **7** дней) или чрезмерное применение препарата может вызвать отек слизистой оболочки или гиперсекрецию, вызванную повышенной чувствительностью клеток («эффект рикошета»).
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение: Такеда АС, Норвегия Драмменсвейен 852, NO-1383 Аскер, Норвегия Takeda AS, Norway Drammensveien 852, NO-1383 Asker, Norway	**Владелец регистрационного удостоверения:** **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.	**Организация, принимающая претензии потребителя:** **АО «Нижфарм», Россия** **603105, г. Нижний Новгород,** **ул. Салганская, д. 7** **Тел.: (831) 278-80-88;** **Факс: (831) 430-72-28** **E-mail: med@stada.ru**

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