ЛП-№(007134)-(РГ-RU) от 04.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2024 № 21256
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ксимелин Эко, 35 мкг/доза, спрей назальный дозированный.
Ксимелин Эко, 140 мкг/доза, спрей назальный дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ксилометазолин.
Ксимелин Эко, 35 мкг/доза, спрей назальный дозированный
Каждая доза содержит 35 мкг ксилометазолина гидрохлорида.
Ксимелин Эко, 140 мкг/доза, спрей назальный дозированный
Каждая доза содержит 140 мкг ксилометазолина гидрохлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный.
Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ксимелин Эко, 35 мкг/доза, показан к применению у детей от 2 до 6 лет.
Препарат Ксимелин Эко, 140 мкг/доза, показан к применению у взрослых и детей от 6 до 18 лет.

- 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Взрослые
Ксимелин Эко, 140 мкг/доза, спрей назальный дозированный: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1-3 раза в сутки; не следует применять более 3-х раз в сутки.
Продолжительность терапии
Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5–7 дней.
Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода времени.
Дети
Ксимелин Эко, 35 мкг/доза, спрей назальный дозированный
Безопасность и эффективность препарата Ксимелин Эко, 35 мкг/доза у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.
Режим дозирования 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.
Ксимелин Эко, 140 мкг/доза, спрей назальный дозированный
Безопасность и эффективность препарата Ксимелин Эко, 140 мкг/доза у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют. Препарат Ксимелин Эко, 140 мкг/доза не следует назначать детям в возрасте от 2 до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2024 № 21256
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

режим дозирования.
У детей в возрасте 6-11 лет препарат следует применять по рекомендации врача.
Режим дозирования Ксимелин Эко, 140 мкг/доза, у детей от 6 лет совпадает с режимом дозирования у взрослых.
Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых. По поводу длительности применения у детей следует советоваться с врачом.
Способ применения
Интраназально.
Во время введения препарата флакон следует держать распылителем вверх.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ксилометазолину или любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1.
- Артериальная гипертензия.
- Тахикардия.
- Выраженный атеросклероз.
- Глаукома.
- Гипертиреоз.
- Атрофический ринит.
- Воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа.
- Хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе).
- Состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии.
- Применение ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении
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.
Особые указания
Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, применяющие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.
Описаны редкие случаи развития синдрома задней обратимой энцефалопатии (СЗОЭ) или синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции (СОЦВ) на фоне терапии симпатомиметическими препаратами, в том числе ксилометазолином. Симптомы включали внезапное появление сильной головной боли, тошноты, рвоты и нарушений зрения. В большинстве случаев состояние улучшилось или явление разрешилось в течение нескольких дней после соответствующего лечения. При развитии симптомов СЗОЭ или СОЦВ следует немедленно отменить препарат и обратиться за медицинской помощью.
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»).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2024 № 21256
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

взаимодействия

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 такое сочетание противопоказано.

4.6. Беременность и лактация

Беременность

Препарат не следует применять в период беременности.

Лактация

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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В случае развития системных побочных эффектов (головной боли, ощущения сердцебиения, повышения артериального давления, нарушения зрения) необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

Психические нарушения

Редко: бессонница, депрессия (при длительном применении в высоких дозах).

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения

Очень редко: нарушение четкости зрительного восприятия.

Нарушения со стороны сердца

Редко: ощущение сердцебиения.

Очень редко: тахикардия, аритмия.

Нарушения со стороны сосудов

Редко: повышение артериального давления.

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, медикаментозный ринит.

Нечасто: кровотечение из носа.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: тошнота.

Редко: рвота.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: жжение в месте применения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2024 № 21256
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.
Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru/
Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: 0800 800 26 26
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
Сайт: http://www.pharm.kg/

4.9. Передозировка
Симптомы
Ксилометазолин при местном введении чрезмерной дозы или при случайном приеме внутрь может вызывать сильное головокружение, повышенное потоотделение, резкое снижение температуры тела, головную боль, брадикардию, повышение артериального давления, угнетение дыхания, кому и судороги. Вслед за повышением артериального давления может наблюдаться его резкое снижение.
Лечение
Соответствующие поддерживающие меры должны приниматься при любых подозрениях на передозировку, в некоторых случаях показано незамедлительное симптоматическое лечение под наблюдением врача. Эти меры должны включать наблюдение за пациентом в течение нескольких часов. В случае тяжелого отравления с остановкой сердца реанимационные действия должны продолжаться не менее 1 часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
5.1. Фармакодинамические свойства
Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики.
Код АТХ: R01AA07
Механизм действия
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 «простуду».

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2024 № 21256
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При местном применении практически не абсорбируется, концентрации в плазме настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидрофосфат дигидрат
Натрия дигидрофосфат дигидрат
Динатрия эдетат
Натрия хлорид
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4.Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30°С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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 листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ШТАДА Арцнаймиттель АГ, Германия
Штадаштрассе 2-18, 61118, Бад-Фильбель

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
АО «Нижфарм», Россия
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88
e-mail: med@nizhpharm.ru

Кыргызская Республика
ОсОО «Штада Кыргызстан», Кыргызская Республика
720005, г. Бишкек, ул. Игембердиева 1а, БЦ "Аврора", офис 604

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2024 № 21256
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ксимелин Эко доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org