

*ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА*

КСИМЕЛИН

(Xymelin)

Регистрационный номер:

Международное непатентованное название: ксилометазолин

Химическое название:

2-[[4-(1,1-Диметилэтил)-2,6-диметилфенил]-метил]-4,5-дигидро-1H-имидазол (в виде гидрохлорида)

Лекарственная форма: капли назальные

Состав:

1 мл раствора для интраназального применения содержит:

Действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорида 0,5 мг или 1 мг.

Вспомогательные вещества: натрия фосфат однозамещенный, натрия фосфат двузамещенный, динатрия эдетат, натрия хлорид, бензалкония хлорид, вода очищенная.

Описание.

Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: альфа-адреномиметик.

Код АТХ: R01AA07.

Фармакологические свойства.

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с α -адреномиметическим действием, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой носа, устраняя, таким образом, отек и гиперемию слизистой оболочки носоглотки. Облегчает носовое дыхание при ринитах. В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую, не вызывает гиперемии. Действие наступает через несколько минут и продолжается в течение 10-12 часов.

Фармакокинетика.

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

Показания к применению.

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.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, атрофический ринит, гипертиреоз,

хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе). Детский возраст - до 2-х лет. С осторожностью - при сахарном диабете.

Способ применения и дозы.

Интраназально.

0,05% капли для детей от 2 до 6 лет: по 1-2 капли в каждый носовой ход 1-2 раза в день; не следует применять более 3 раз в день.

0,1% капли для взрослых и детей старше 6 лет: По 2-3 капли в каждый носовой ход (при необходимости можно повторить); не следует применять более 3 раз в день. Препарат применяется не более 7 дней. Не применять у детей до 2 лет без назначения врача.

Побочное действие.

При частом и/или длительном применении - раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение, покалывание, чиханье, гиперсекреция. Редко - отек слизистой оболочки носа, сердцебиение, тахикардия, аритмии, повышение АД, головная боль, рвота, бессонница, нарушение зрения; депрессия (при длительном применении высоких доз).

Передозировка.

Симптомы: усиление побочных эффектов. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Несовместим с ингибиторами МАО и трициклическими антидепрессантами.

Особые указания.

Не следует применять в течение длительного времени, например, при хроническом рините.

Применение во время беременности и лактации.

В период беременности и лактации препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и плода, не допускается превышать рекомендуемую дозировку.

Влияние на способность управлять транспортным средством или оборудованием:

Ксилометазолин, в дозировках, превышающих рекомендуемые, может влиять на способность управлять транспортным средством или оборудованием.

Форма выпуска.

По 10 мл препарата во флаконе-капельнице из полиэтилена низкой плотности, закрытом навинчивающейся крышкой из полипропилена. Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения.

При температуре не выше 15- 25 °С, в недоступном для детей месте.

Срок годности.

2 года.

Условия отпуска из аптек.

Без рецепта врача

Название фирмы-производителя:

Никомед Дания АпС, Роскильд, Дания.

Адрес фирмы-производителя:

Nycomed Danmark ApS

Langebjerг 1 DK-4000 Roskilde Denmark

Никомед Дания АпС

Лангебьерг 1 ДК - 4000 Роскильде Дания

Представительство в России:

ООО "Никомед Дистрибьюшн Сентэ", Москва, ул. Тимура Фрунзе, 24.