

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**КСИМЕЛИН ЭКСТРА (XUMELIN EXTRA)**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название: КСИМЕЛИН ЭКСТРА**

**МНН или группировочное название:** ипратропия бромид + ксилометазолин

**Лекарственная форма:** спрей назальный дозированный

1 доза содержит:

*Действующие вещества:*

Ипратропия бромид моногидрат.....84 мкг

Ксилометазолина гидрохлорид.....70 мкг

*Вспомогательные вещества:*

динатрия эдетата дигидрат.....70 мкг

глицерол (85 % ).....3,91 мг

хлористоводородная кислота концентрированная..... до pH 4,5

натрия гидроксид..... до pH 4,5

вода очищенная.....до 140 мкл

**Описание**

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость

**Фармакотерапевтическая группа:** противоконгестивное средство.

**Код АТХ:** R01AB06

**Фармакологическое действие.** 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.

Ипратропия бромид обладает антихолинергическим эффектом. При интраназальном применении уменьшает секрецию желез слизистой оболочки полости носа.

В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую, не вызывает гиперемии. Действие препарата наступает через 5 - 10 минут и продолжается в течение 6 - 8 часов.

**Фармакокинетика.** При интраназальном применении ипратропия бромид и ксилометазолина гидрохлорид мало абсорбируются и присутствуют в плазме крови в незначительных количествах.

### **Показания к применению**

- симптоматическое лечение отека и гиперемии носовой полости;
- острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, поллиноз, синусит.

2.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, атрофический ринит, тиреотоксикоз, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), беременность (I триместр), возраст до 18 лет.

### **С осторожностью**

Сахарный диабет, стенокардия III – IV функционального класса, обструкция шейки мочевого пузыря, гиперплазия предстательной железы.

Рекомендуется соблюдать осторожность в лечении пациентов, предрасположенных к носовым кровотечениям, паралитической непроходимости кишечника и больных муковисцидозом.

Во время беременности (II – III триместры) и лактации препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения пользы и риска для матери и плода, не допускается превышать рекомендуемую дозировку.

Необходимо соблюдать осторожность при назначении Ксимелин Экстра пациентам, предрасположенным к головокружениям, тремору скелетной мускулатуры, к нарушениям сна, аритмиям, повышению артериального давления.

### **Способ применения и дозы**

Интраназально.

Для взрослых старше 18 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 3 раза в день. Препарат применяется не более 10 дней без консультации врача.

Одно впрыскивание Ксимелин Экстра содержит около 70 мкг ксилометазолина гидрохлорида и 84 мкг ипратропия бромида.

### **Побочные эффекты**

При частом и/или длительном применении: раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение и покалывание в носу и горле, отек слизистой оболочки носа, чихание, гиперсекреция желез слизистой оболочки полости носа, носовые кровотечения, головная боль.

Редко: системные аллергические реакции, нарушение зрения; сердцебиение, тахикардия, аритмия, головная боль, головокружение, повышение артериального давления, бессонница.

### **Передозировка**

После интраназального применения Ксимелина Экстра острая передозировка маловероятна, т.к. всасывание препарат крайне незначительно.

В случае передозировки для клинической картины характерны: сухость во рту, нарушения аккомодации, тахикардия, головная боль, артериальная гипертензия.

Лечение симптоматическое.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

- одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы может привести к повышению артериального давления;
- одновременный прием с три- и тетрациклическими антидепрессантами может усилить симпатомиметический эффект ксилометазолина;
- при сопутствующем назначении других антихолинергических препаратов возможно усиление антихолинергического эффекта ипратропия бромида.

3.

### **Особые указания**

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

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

Пациентов необходимо предупредить о недопустимости распыления препарата Ксимелин Экстра в глаза или вокруг глаз. При попадании препарата в глаза необходимо промыть их холодной водой.

Если симптомы заболевания ухудшаются или состояние больного не улучшается в течение 3-х дней приема Ксимелина Экстра, необходимо проконсультироваться с врачом.

### **Влияние на способность к управлению транспортными средствами и использованию механизмов**

Применение препарата в терапевтических дозах не влияет на способность к управлению транспортными средствами и использованию механизмов.

Передозировка или попадание препарата в глаза может оказывать влияние на способность к управлению транспортными средствами и использованию механизмов.

**Форма выпуска.** Спрей назальный дозированный 84 мкг/доза + 70 мкг/доза.

По 10 мл препарата (не менее 60 доз) 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.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Без рецепта

### **Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:**

Такеда Фарма АБ, Швеция,

Takeda Pharma AB, Sweden,

Бьорнстиген 87, 169 03 Сольна, Швеция

Vjornstigen 87, 169 03 Solna, Sweden.

**Производитель/выпускающий контроль качества:**

Такеда ГмбХ, Германия  
Takeda GmbH, Germany  
Роберт-Босх-Штрассе 8, 78224 Зинген, Германия  
Robert-Bosch-Strasse 8, 78224 Singen, Germany

**Претензии потребителей направлять по адресу:**

ООО «Такеда Фармасьютикалс»,  
119048 Москва, 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](http://www.takeda.com.ru),  
[www.xumelin.ru](http://www.xumelin.ru).

Представитель фирмы,  
специалист по регистрации

А.А.Каширина