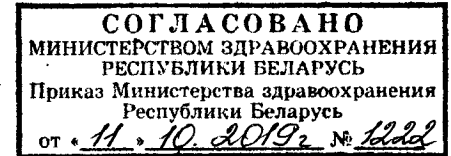


ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
КСИМЕЛИН ЭКСТРА



1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ксимелин Экстра

2. КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ И КАЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна доза спрея содержит: 70 мкг ксилометазолина гидрохлорида и 84 мкг ипратропия бромида.

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный.

Прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Показания к применению

Симптоматическая терапия заложенности носа и ринореи при рините.

4.2. Способ применения и дозы

Взрослые

1 впрыскивание в каждую ноздрю до 3 раз в день. Между приемами лекарственного средства должно пройти не менее 6 ч.

Перед первым использованием или при отсутствии использования лекарственного средства в течение 9 дней следует произвести несколько нажатий на распылитель для появления стандартной струи.

Продолжительность терапии не должна превышать 7 дней, поскольку длительное лечение ксилометазолином гидрохлоридом может приводить к отеку слизистой оболочки носа и гиперсекреции вследствие повышения чувствительности клеток, так называемому «обратному эффекту» (медикаментозному риниту).

При ослаблении симптомов рекомендуется прекратить лечение с целью минимизации риска возникновения нежелательных реакций (см. раздел 4.8). Не превышать рекомендуемый режим дозирования.

Дети и подростки до 18 лет

Не рекомендуется применение лекарственного средства Ксимелин Экстра у детей и подростков до 18 лет из-за отсутствия достаточных данных.

Пожилые люди

Опыт применения лекарственного средства у пациентов старше 70 лет ограничен.

4.3. Противопоказания

Лекарственное средство Ксимелин Экстра не следует применять у детей младше 18 лет ввиду отсутствия достаточных данных.

Гиперчувствительность к какому-либо из активных либо вспомогательных веществ.

Гиперчувствительность к атропину или подобным веществам, например, к гиосциамину и скополамину.

Лекарственное средство не следует применять после хирургических операций на твердой мозговой оболочке, например, после трансфеноидальной гипофизэктомии или других трансназальных операций.

Лекарственное средство не следует применять пациентам с глаукомой.

Лекарственное средство не следует применять пациентам с сухим ринитом.

4.4. Меры предосторожности

Необходимо соблюдать осторожность при назначении лекарственного средства Ксимелин Экстра пациентам, предрасположенным к развитию закрытоугольной глаукомы, а также пациентам с гипертрофией предстательной железы или со стенозом в зоне межмочеточниковой складки на слизистой оболочке мочевого пузыря.

Пациентов следует предупредить о недопустимости распыления лекарственного средства Ксимелин Экстра в глаза или вокруг глаз. При попадании лекарственного средства Ксимелин Экстра в глаза возможно развитие следующих симптомов: преходящая нечеткость зрения, раздражение, боль, покраснение глаз. Возможно ухудшение течения закрытоугольной глаукомы. Пациентов следует проинформировать о том, что в случае попадания в глаза лекарственного средства Ксимелин Экстра необходимо промыть глаза холодной водой, а при появлении боли в глазах или при помутнении зрения обратиться к врачу.

Рекомендуется соблюдать осторожность при назначении лекарственного средства Ксимелин Экстра пациентам, предрасположенным к носовым кровотечениям (например, пациентам пожилого возраста), при паралитической непроходимости кишечника, мусковисцидозе.

Необходимо соблюдать осторожность при назначении лекарственного средства Ксимелин Экстра пациентам, чувствительным к веществам с адренергической активностью, которые способны вызывать такие симптомы, как нарушение сна, головокружение, тремор, аритмии сердца или повышение артериального давления.

Рекомендуется соблюдать осторожность при назначении лекарственного средства пациентам, страдающим гипертиреозом, сахарным диабетом, артериальной гипертензией, заболеваниями сердечно-сосудистой системы или феохромоцитомой.

При применении лекарственного средства могут развиваться реакции гиперчувствительности, включающие крапивницу, ангионевротический отек, сыпь, бронхоспазм, отек глотки и анафилаксию.

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, получающие ксилометазолин, могут подвергаться повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ингибиторы моноаминоксидазы (ингибиторы MAO): Одновременное применение или применение в течение предшествующих 2 недель симпатомиметических препаратов может приводить к выраженному повышению артериального давления, и по этой причине не рекомендуется. Симпатомиметические препараты вызывают высвобождение катехоламинов, что приводит к высвобождению значительных количеств норадреналина, который, в свою очередь, обладает сосудосуживающим эффектом, приводящем к

повышению артериального давления. В критических случаях повышения артериального давления лечение лекарственным средством Ксимелин Экстра должно быть прекращено и назначена антигипертензивная терапия.

Три- и тетрациклические антидепрессанты: Одновременное применение или применение в течение предшествующих 2 недель трициклических антидепрессантов и симпатомиметических препаратов может приводить к повышению симпатомиметического эффекта ксилометазолина и по этой причине не рекомендуется.

Одновременное применение других *антихолинергических средств* может усиливать антихолинергическое действие.

Вышеприведенные лекарственные взаимодействия были изучены по отдельности для каждого активного вещества лекарственного средства Ксимелин Экстра, но не в комбинации.

Специальных исследований взаимодействия с другими веществами не проводилось.

4.6. Применение во время беременности и в период лактации

Беременность

Достаточные данные об использовании лекарственного средства Ксимелин Экстра у беременных отсутствуют. Данных исследований на животных недостаточно в отношении влияния лекарственного средства на беременность, развитие эмбриона и плода, роды и постнатальное развитие. Возможные риски для человека неизвестны. Лекарственное средство Ксимелин Экстра не следует применять во время беременности при отсутствии явной необходимости.

Лактация

Неизвестно, выделяются ли ипратропия бромид и ксилометазолина гидрохлорид в материнское молоко. Системное воздействие ипратропия бромида и ксилометазолина гидрохлорида является низким. Следовательно, воздействие лекарственного средства на грудных детей при естественном вскармливании маловероятно. Необходимо сопоставить необходимость лечения матери лекарственным средством Ксимелин Экстра и преимущества грудного вскармливания с потенциальным риском для ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами

Сообщалось о нарушениях зрения (включая помутнение зрения и мидриаз), головокружении и усталости при применении ксилометазолина гидрохлорида / ипратропия бромида. Пациентов следует проинформировать, что при возникновении указанных нежелательных реакций они не должны управлять автомобилем, работать с движущимися механизмами или принимать участие в активностях, при которых наличие данных симптомов может привести к развитию повышенного риска для себя или окружающих.

4.8. Побочное действие

Краткий обзор профиля безопасности

Наиболее часто сообщаемыми нежелательными реакциями являются носовые кровотечения, которые возникают у 14,8% пациентов, и сухость слизистой оболочки носа, которая возникает у 11,3% пациентов.

Многие из сообщаемых нежелательных реакций являются также симптомами насморка.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Сводная таблица нежелательных реакций

В двух рандомизированных клинических исследованиях и в одном неинтервенционном пострегистрационном исследовании применения лекарственного средства Ксимелин Экстра сообщалось о возникновении следующих нежелательных реакций.

Приведенные ниже нежелательные реакции упорядочены по системно-органному классу и частоте их возникновения. Частота определяется следующим образом:

Очень часто ($\geq 1/10$)

Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

Редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)

Частота неизвестна (не может быть оценено на основе имеющихся данных).

Класс системы органов \ Частота	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Частота неизвестна
Психические нарушения			Бессонница		
Нарушения со стороны иммунной системы					Реакции гиперчувствительности
Нарушения со стороны нервной системы		Дисгевзия, головная боль	Паросмия, головокружение, тремор		
Нарушения со стороны органа зрения			Раздражение глаз, сухость глаз		Нарушение аккомодации, ухудшение течения закрытоугольной глаукомы, боль в глазах, фотопсия, повышение внутриглазного давления, мидриаз, помутнение зрения, зрительные ореолы (радужные круги)
Нарушения со стороны сердца			Сердцебиение, тахикардия		Фибрилляция предсердий
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Носовое кровотечение, сухость слизистой оболочки носа	Дискомфорт в носу, заложенность носа, сухость и раздражение в горле, боль в носу	Изъязвление слизистой оболочки полости носа, чихание, фаринголарингеальная боль, кашель, дисфония	Ринорея	Дискомфорт в околоносовых пазухах, ларингоспазм, отек глотки

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Сухость во рту	Диспепсия, тошнота		Дисфагия
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей					Зуд, сыпь, крапивница
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей					Задержка мочи
Общие расстройства и нарушения в месте введения			Дискомфорт, утомляемость		Дискомфорт в области грудной клетки, чувство жажды, системные аллергические реакции

Описание отдельных нежелательных реакций

О некоторых нежелательных реакциях при применении лекарственного средства Ксимелин Экстра, приведенных в разделе «Частота неизвестна», сообщалось только один раз, таким образом, на основе имеющихся данных о количестве пациентов, получающих терапию лекарственным средством Ксимелин Экстра, частота возникновения данных нежелательных реакций не может быть определена.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного средства.

При появлении нежелательной реакции, указанной в данной инструкции по медицинскому применению или не упомянутой в ней, пациентам рекомендуется обратиться к лечащему врачу.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного средства в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (см. раздел «Информацию о нежелательных реакциях направлять по адресу»).

4.9. Передозировка

В случае передозировки ксилометазолина гидрохлорида при приеме внутрь или после его избыточного местного применения, могут развиваться сильное головокружение, потоотделение, резкое снижение температуры тела, головная боль, брадикардия, артериальная гипертензия, угнетение дыхания и кома. Артериальная гипертензия может смениться гипотензией. Пациенты детского возраста более чувствительны к токсическому воздействию, чем взрослые. Симптоматическое лечение должно проводиться под наблюдением врача.

Острая передозировка после интраназального применения ипратропия бромида маловероятна, так как его всасывание после интраназального или перорального

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

применения очень мало. В случае передозировки для клинической картины характерны: сухость во рту, нарушения аккомодации и тахикардия. Лечение симптоматическое.

Выраженная передозировка может приводить к развитию таких антихолинергических симптомов со стороны ЦНС, как галлюцинации, требующих лечения ингибиторами холинэстеразы.

Соответствующие вспомогательные меры должны быть начаты у всех пациентов, у которых существует подозрение о передозировке. В случае необходимости рекомендуется назначать срочное симптоматическое лечение под наблюдением врача. Это включает наблюдение за пациентом в течение, как минимум, 6 часов. В случае серьезной передозировки с остановкой сердца, реанимация должна продолжаться не менее 1 часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамика

Фармакотерапевтическая группа: средства для устранения воспалительного отека (деконгестанты) и другие средства для местного применения в ринологии. Комбинации симпатомиметиков, исключая кортикостероиды.

Код АТХ: R01AB06.

Ксилометазолина гидрохлорид является симпатомиметиком, действующим на α -адренергические рецепторы. Ксилометазолин оказывает сосудосуживающий эффект. Действие начинается через 5-10 минут и длится в течение 6-8 часов.

Ипратропия бромид является четвертичным аммониевым соединением, обладающим антихолинергическим эффектом. Интраназальное введение вещества снижает секрецию в носовой полости путем конкурентного ингибирования холинергических рецепторов, расположенных в эпителии носовой полости. Действие обычно начинается через 15 минут и длится в среднем в течение 6 часов.

5.2. Фармакокинетика

При применении лекарственного средства Ксимелин Экстра ипратропия бромид и ксилометазолин присутствуют в плазме крови в незначительных количествах.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Динатрия эдетата дигидрат

Глицерол (85%)

Хлористоводородная кислота концентрированная до pH 4,5

Натрия гидроксид до pH 4,5

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Данные отсутствуют.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Условия хранения

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Хранить при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Форма выпуска

По 10 мл препарата (не менее 60 доз) в пластиковом флаконе, снабженном помповым дозирующим устройством с наконечником и с защитным колпачком из полиэтилена.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

6.6. Меры предосторожности при утилизации

Любой неиспользованный препарат или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Takeda GmbH, Germany / Такеда ГмбХ, Германия

Robert-Bosch-Str. 8, D-78224 Singen / Роберт-Бош-Штр. 8, D-78224 Зинген

Претензии потребителей на территории Республики Беларусь направлять по адресу:

Представительство ООО «Takeda Osteuropa Holding GmbH» (Австрийская Республика) в Республике Беларусь

пр-т Победителей, 84, офис 27, 220020, Минск, Республика Беларусь

тел. +375 17 240 41 20, факс +375 17 240 41 30

Информацию о нежелательных реакциях направлять по адресу:

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Товарищеский пер., 2а, 220037, Минск, Республика Беларусь

e-mail: rcpl@rceth.by

