

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КСИМЕЛІН ЕКСТРА (XYMELIN EXTRA)

Склад:

діючі речовини: 1 мл містить іпратропію броміду моногідрату 0,6 мг і ксилометазоліну гідрохлориду 0,5 мг;

допоміжні речовини: динатрію едетат, гліцерин (85 %), кислота хлористоводнева концентрована (для коригування рН), натрію гідроксид (для коригування рН), вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або злегка забарвлений розчин.

Фармакотерапевтична група. Симпатоміметики у комбінації з іншими засобами, за винятком кортикостероїдів. Код АТХ R01A B06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ксилометазоліну гідрохлорид є симпатоміметичним агентом, що діє на α -адренергічні рецептори та має судинозвужувальний ефект. Дія розпочинається через 5–10 хвилин після застосування і триває протягом 6–8 годин.

Іпратропію бромід – четвертинна амонійна сполука, що має антихолінергічний ефект. При інтраназальному застосуванні зменшує назальну секрецію за рахунок конкурентного інгібування холінергічних рецепторів, розташованих в епітеліальній тканині слизової оболонки порожнини носа. Дія зазвичай розпочинається протягом 15 хвилин після застосування і триває в середньому 6 годин.

Фармакокінетика.

При застосуванні препарату іпратропію бромід та ксилометазоліну гідрохлорид присутні у плазмі крові в незначних кількостях.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування закладеності носа (ринореї) при застуді.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату.

Відома підвищена чутливість до атропіну або до подібних засобів, наприклад, до гіосціаміну, скополаміну.

Перенесені хірургічні втручання на твердій оболонці мозку, наприклад, трансфеноїдальна гіпофізектомія або інші трансназальні операції.

Гострі коронарні захворювання, коронарна астма, гіпертиреоз.

Глаукома.

Сухий риніт.

Дитячий вік (до 18 років).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інгібітори моноаміноксидази (інгібітори МАО). Не рекомендовано призначати препарат Ксимелін Екстра супутньо з інгібіторами МАО та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування, оскільки можливе сильне підвищення артеріального тиску. Симпатоміметичні препарати спричиняють вивільнення катехоламінів, що призводить до інтенсивного вивільнення норадреналіну, що, у свою чергу, виявляє судинозвужувальний ефект, унаслідок чого підвищується артеріальний тиск.

При критичному підвищенні артеріального тиску терапію препаратом Ксимелін Екстра слід відмінити і призначити симптоматичне лікування.

Три- та тетрациклічні антидепресанти. Не рекомендовано призначати препарат Ксимелін Екстра супутньо з три- та тетрациклічними антидепресантами та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування, оскільки можливе підвищення симпатоміметичного ефекту ксилометазоліну.

При супутньому призначенні інших *антихолінергічних препаратів* можливе посилення антихолінергічного ефекту.

Вищенаведені взаємодії досліджували при застосуванні кожної з діючих речовин препарату Ксимелін Екстра окремо, а не в комбінації.

Офіційні дослідження взаємодії з іншими лікарськими засобами не проводились.

Особливості застосування.

Препарат Ксимелін Екстра слід з обережністю застосовувати пацієнтам, схильним до розвитку закритокутової глаукоми, з гіпертрофією передміхурової залози та стенозом шийки сечового міхура.

Неприпустимо розпилювати препарат в очі або навколо очей.

У разі потрапляння препарату в очі можливі такі реакції: тимчасова нечіткість зору, подразнення, біль, почервоніння очей. Може розвинутися загострення закритокутової глаукоми. Пацієнтів слід попередити про необхідність промивання очей холодною водою при потраплянні у них препарату. Потрібно звернутися до лікаря у разі появи болю в очах або помутніння зору.

Рекомендується з обережністю застосовувати препарат пацієнтам, які мають схильність до носових кровотеч (наприклад, пацієнти літнього віку), паралітичної непрохідності кишечника, та хворим на муковісцидоз.

Слід з обережністю застосовувати препарат Ксимелін Екстра пацієнтам, чутливим до адренергічних препаратів, оскільки можливі порушення сну, запаморочення, тремор, серцеві аритмії або підвищення артеріального тиску. Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам з гіпертиреозом, цукровим діабетом, артеріальною гіпертензією, серцево-судинними захворюваннями або феохромоцитомою.

Пацієнти з синдромом подовженого інтервалу QT, які отримували ксилометазолін, можуть мати підвищений ризик серйозних шлуночкових аритмій.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Недостатньо даних щодо застосування препарату у період вагітності. Доклінічних даних недостатньо для оцінки впливу препарату на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода, пологи та післяпологовий розвиток. Потенційний ризик для людини невідомий. Препарат не слід застосовувати у період вагітності без нагальної потреби.

Годування груддю. Даних щодо проникнення іпратропію броміду і ксилометазоліну гідрохлориду у грудне молоко немає. Системна дія іпратропію броміду і ксилометазоліну гідрохлориду низька. Тому вплив на немовля, яке знаходиться на грудному вигодовуванні, малоймовірний. Потрібно оцінити необхідність застосування препарату Ксимелін Екстра для жінки, переваги грудного вигодовування для немовляти і потенційний ризик для немовляти.

Неприпустиме перевищення рекомендованої дози.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

В окремих випадках виникнення побічних реакцій з боку центральної нервової системи може впливати на здатність керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують інтраназально.

Рекомендована доза для дорослих становить по 1 впорскуванню 3 рази на добу у кожен носовий хід. Інтервал між застосуванням препарату Ксимелін Екстра має бути не менше 6 годин.

Перед першим застосуванням помпового пристрою або у разі, якщо препарат не застосовували впродовж 9 днів і більше, слід натиснути на помповий пристрій декілька разів для отримання рівномірного струменя.

Тривалість лікування не повинна перевищувати 7 днів. Тривале лікування ксилометазоліну гідрохлоридом може спричинити набряк слизової оболонки носа і підвищення секреції, що зумовлено підвищеною чутливістю клітин – «зворотний ефект». Після зникнення симптомів захворювання рекомендується припинити лікування препаратом для уникнення ризику розвитку побічних реакцій, навіть якщо тривалість лікування становить менше 7 днів (див. розділ «Побічні реакції»).

Досвід застосування препарату *пацієнтам літнього віку (понад 70 років)* обмежений.

Одне впорскування (приблизно 140 мкл) препарату Ксимелін Екстра містить приблизно 70 мкг ксилометазоліну гідрохлориду та 84 мкг іпратропію броміду.

Діти.

Препарат не рекомендовано застосовувати дітям та підліткам (віком до 18 років) у зв'язку з недостатністю даних (див. розділи «Протипоказання»).

Передозування.

При пероральному передозуванні або при надмірному місцевому застосуванні ксилометазоліну гідрохлориду можливі такі явища: сильне запаморочення, пітливість, різке зниження температури тіла, головний біль, брадикардія, артеріальна гіпертензія, пригнічення дихання, кома. Після артеріальної гіпертензії може розвинути артеріальна гіпотензія. Діти молодшого віку більш чутливі до токсичності, ніж дорослі. Лікування симптоматичне.

При надмірному інтраназальному застосуванні іпратропію броміду гостре передозування малоймовірне через вкрай незначне всмоктування у кров при пероральному та інтраназальному застосуванні, але можуть розвинути такі симптоми: сухість у роті, утруднення акомодатії, тахікардія. Лікування симптоматичне.

Значне передозування може спричинити антихолінергічні симптоми з боку центральної нервової системи, включаючи галюцинації, для усунення яких призначають інгібітори холінестерази.

Побічні реакції.

Найчастішими побічними реакціями є носова кровотеча (14, 8 %) і сухість у носі (11,3 %). Також повідомлялось про випадки розвитку симптомів застуди.

Про розвиток побічних реакцій повідомлялось у ході 2 рандомізованих клінічних досліджень та 1 неінтервенційного постмаркетингового дослідження препарату.

Небажані ефекти за частотою виникнення класифікують за такими категоріями: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$), рідко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), невідомо (частота не визначена за наявними даними).

Психічні розлади.

Нечасто: безсоння, неспокій, втома.

З боку нервової системи.

Часто: дисгевзія, головний біль.

Нечасто: паросмія, парестезії, запаморочення, тремор.

З боку органів зору.

Нечасто: подразнення очей, порушення зору, сухість очей.

Невідомо: розлади акомодатії, загострення закритокутової глаукоми, фотопсія, біль в очах.

З боку серцево-судинної системи.

Нечасто: відчуття серцебиття, аритмія, тахікардія.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння.

Дуже часто: носова кровотеча, сухість у носі.

Часто: дискомфорт у носі, закладеність носа, печіння та сухість у горлі, відчуття болю у носі, гіперсекреція.

Нечасто: подразнення слизової оболонки носа, виразки слизової оболонки носа, чхання, фаринголарингеальний біль, ларингоспазм, назофарингіт, кашель, дисфонія.

Рідко: ринорея.

Невідомо: дискомфорт у придаткових пазухах носа.

З боку травного тракту.

Часто: сухість у роті.

Нечасто: диспепсія, нудота.

Невідомо: дисфагія.

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

Невідомо: свербіж.

З боку нирок та сечовидільної системи.

Невідомо: затримка сечовипускання.

Загальні розлади і реакції у місці введення.

Нечасто: відчуття дискомфорту, підвищеної втомлюваності.

Невідомо: біль у грудній клітці; відчуття спраги; системні алергічні реакції; алергічні реакції, у тому числі висипи на шкірі, ангіоневротичний набряк язика, губ, обличчя, анафілактичні реакції, кропив'янка.

Про розвиток декількох побічних реакцій, описаних з частотою «невідомо», повідомлялось лише 1 раз при застосуванні препарату Ксимелін Екстра, тому неможливо оцінити частоту на основі поточної кількості пацієнтів, які застосовували препарат.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Не потребує спеціальних умов зберігання. Не заморожувати! Зберігати у недоступному для дітей місці!

Упаковка.

По 10 мл у флаконі, що має помповий дозуючий пристрій. По 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Такеда ГмбХ, Німеччина/Takeda GmbH, Germany.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Роберт-Босх-Штрассе 8, 78224 Зінген, Німеччина/Robert-Bosch-Strasse 8, 78224 Singen, Germany.