ЛП-№(011586)-(РГ-RU) от 05.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2026 № 3041
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ксилен®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ксилен®

Международное непатентованное или группировочное наименование: ксилометазолин

Лекарственная форма: капли назальные

Состав

Состав на 1 мл раствора

Действующее вещество:

Ксилометазолина гидрохлорид	0,5 мг или 1,0 мг
Вспомогательные вещества:	
Бензалкония хлорид в пересчете на безводный	0,15 мг
Динатрия эдетата дигидрат (трилон Б)	0,50 мг
Калия дигидрофосфат	3,63 мг
Натрия гидрофосфата додекагидрат	7,13 мг
Натрия хлорид	9,00 мг
Вода очищенная	до 1,0 мл

Описание

Бесцветная или с коричневато-желтоватым оттенком прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики.

Код АТХ: R01AA07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с α-адреномиметическим действием, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя отек и гиперемию слизистой оболочки носоглотки. Ксилометазолин также уменьшает сопутствующую гиперсекрецию слизи и облегчает

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2026 № 3041
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

дренаж заблокированных выделениями носовых ходов, и, таким образом, улучшает носовое дыхание при заложенности носа.

Исследования *in vitro* показали, что ксилометазолин подавляет инфекционную активность риновируса человека, вызывающего «простуду».

Действие препарата наступает через несколько минут после его применения и продолжается в течение 10–12 часов.

Фармакокинетика

При местном применении препарат практически не всасывается, поэтому его концентрация в плазме крови очень мала (современными аналитическими методами не определяется).

Показания к применению

- 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

Противопоказания

- Гиперчувствительность к ксилометазолину или любому из вспомогательных веществ препарата
- 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
- Беременность
- Применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2026 № 3041
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- Применение трициклических или тетрациклических антидепрессантов
- Детский возраст до 2-х лет (для 0,05 % раствора)
- Детский возраст до 6 лет (для 0,1 % раствора)

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 синдромом удлиненного интервала QT

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата противопоказано в период беременности.

Период грудного вскармливания

В период грудного вскармливания препарат применяется только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и ребенка, под контролем врача. Ксилометазолин способен проникать в грудное молоко. Не допускается превышать рекомендуемую дозировку.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Для 0,1 % раствора

У детей старше 6 лет и взрослых: по 2–3 капли в каждый носовой ход 0,1 % раствора 2–3 раза в сутки.

Для 0,05 % раствора

У детей в возрасте от 2 до 6 лет: по 1–2 капли в каждый носовой ход 0,05 % раствора 1–2 раза в сутки, не более 3-х раз в сутки; у детей в возрасте старше 6 лет: по 2–3 капли в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2026 № 3041
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

каждый носовой ход 0,05 % раствора 2–3 раза в сутки. Не следует применять препарат более 3-х раз в сутки.

Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5–7 дней. Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых. По поводу длительности применения у детей следует советоваться с врачом.

Побочное действие

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); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль.

Психические нарушения: редко – бессонница, депрессия (при длительном применении в высоких дозах).

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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота; редко – рвота.

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто – жжение в месте применения.

Передозировка

Симптомы

Ксилометазолин при местном введении чрезмерной дозы или при случайном приеме внутрь может вызвать 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2026 № 3041
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Лечение

Лечение симптоматическое. 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ксилометазолин противопоказан пациентам, получающим ингибиторы МАО в данное время или получавшим их в течение 2 предыдущих недель.

Одновременное применение три- или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметических препаратов может привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такое сочетание противопоказано.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

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; синдром удлиненного интервала QT.

Перед применением рекомендуется очистить носовые ходы.

Не следует применять в течение длительного времени (более 5-7 дней), например, при хроническом рините. При длительном применении ксилометазолина и передозировке возможно ослабление терапевтического эффекта, а также повышается риск возникновения реактивной гиперемии (медикаментозный ринит) и атрофии слизистой оболочки носа.

Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей.

Если по истечении 7 дней симптомы сохраняются, необходимо обратиться к врачу.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2026 № 3041
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

симпатомиметическими препаратами. 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, церебральной вазоконстрикции ксилометазолин следует немедленно отменить и обратиться за медицинской помощью.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение или отек слизистой оболочки носа, особенно при длительном применении.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

Форма выпуска

Капли назальные, 0,05 %, 0,1 %.

По 10 мл или 20 мл во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена с пробкой-капельницей из полиэтилена и крышкой навинчиваемой из полиэтилена.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 4 флакона по 20 мл с концентрацией 0,1 % вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона или в пачку с перегородками или специальными гнездами из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2026 № 3041
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Производитель

Российская Федерация

ООО «ВЕРОФАРМ»

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120.

Тел./факс: (4922) 37-98-28

Владелец регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ВЕРОФАРМ»

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120.

Тел./факс: (4922) 37-98-28

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ВЕРОФАРМ»

115088, г. Москва, 2-й Южнопортовый проезд, д. 18, стр. 9, этаж 2.

Тел: +7 (495) 797-57-37

Факс: +7 (495) 792-53-28

E-mail: info@veropharm.ru