ЛП-№(013895)-(РГ-RU) от 13.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4328
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КСИЛОМЕТАЗОЛИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ксилометазолин

Международное непатентованное или группировочное наименование: ксилометазолин

Лекарственная форма: капли назальные

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество:

ксилометазолина гидрохлорид – 0,5 мг или 1,0 мг.

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид – 0,15 мг, динатрия эдетат (динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты) – 0,5 мг, калия дигидрофосфат – 3,63 мг, натрия гидрофосфата додекагидрат – 7,13 мг, натрия хлорид – 9,0 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: прозрачный бесцветный или светло-желтого цвета раствор.

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

Код АТХ: R01AA07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметической активностью, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя, таким образом, отек и гиперемию слизистой оболочки носа. Ксилометазолин также уменьшает сопутствующую гиперсекрецию слизи и облегчает дренаж заблокированных выделениями носовых ходов и, таким образом, улучшает носовое дыхание при заложенности носа.

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

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

Фармакокинетика

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4328
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 2)

При местном применении препарат практически не абсорбируется, поэтому его концентрации в плазме крови очень малы и не определяются аналитическими методами.

Показания к применению

Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, синусит, поллиноз, 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 моноаминооксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов;
- детский возраст до 6 лет (для 0,1 % раствора);
- детский возраст до 2-х лет (для 0,05 % 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; синдром удлиненного интервала QT.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата противопоказано в период беременности.

Период грудного вскармливания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4328
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 002)

В период грудного вскармливания препарат должен применяться 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 дозу.

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 каждый носовой ход 0,05 % раствора 2-3 раза в сутки.

Препарат противопоказан детям до 2 лет – для раствора 0,05 % и детям до 6 лет – для раствора 0,1 %.

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 (≥1/10 000; но <1/1000); очень редко (<1/10 000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

Психические нарушения

Редко: бессонница, депрессия (при длительном применении в высоких дозах).

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4328
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

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

Лечение

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 моноаминоксидазы в данное время, включая 14 дней после их отмены.

Одновременное применение трициклических или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметических препаратов могут 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4328
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат не следует применять без перерыва более 5-7 дней. Не следует превышать рекомендованные дозировки.

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 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.

При длительном применении (свыше 7 дней) ксилометазолина и его передозировке возможно ослабление терапевтического эффекта (развитие «синдрома отмены»), а также повышается риск возникновения реактивной гиперемии (медикаментозный ринит) и атрофии слизистой оболочки носа.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит 0,15 мг бензалкония хлорида в 1 мл. Бензалкония хлорид может вызывать раздражение или отек в носу, 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 быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капли назальные 0,05 %, 0,1 %.

По 10 мл во флаконы-капельницы из полиэтилена высокого давления или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления в комплекте с крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия и пробками-капельницами из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления, или во флаконы из полиэтилена высокого давления, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Каждый флакон-капельницу, флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4328
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 15 ^{o}C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии от потребителей

АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край,

г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, т/ф (4212) 53-91-86, info@dhph.ru.

Производитель

АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край,

г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2, стр. 8, т/ф (4212) 53-91-86, info@dhph.ru.