ЛП-№(010933)-(РГ-RU) от 15.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2025 № 17164
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ксилометазолин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ксилометазолин

Международное непатентованное наименование: ксилометазолин

Лекарственная форма: спрей назальный

спрей назальный с ароматом эвкалипта

Состав:

1 мл 0,05 % раствора содержит:

Действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид – 0,50 мг.

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид – 0,15 мг, динатрия эдетат – 0,47 мг, калия дигидрофосфат – 3,63 мг, натрия гидрофосфата дигидрат – 3,54 мг, натрия хлорид – 9,00 мг, вода очищенная – до 1 мл.

1 мл 0,1 % раствора содержит:

Действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид – 1,00 мг.

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид – 0,15 мг, динатрия эдетат – 0,47 мг, калия дигидрофосфат – 3,63 мг, натрия гидрофосфата дигидрат – 3,54 мг, натрия хлорид – 9,00 мг, вода очищенная – до 1 мл.

1 мл 0,1 % раствора с ароматом эвкалипта содержит:

Действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид – 1,00 мг.

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид – 0,15 мг, динатрия эдетат – 0,50 мг, калия дигидрофосфат – 3,63 мг, натрия гидрофосфата дигидрат – 3,54 мг, натрия хлорид – 7,00 мг, эвкалипта прутовидного листьев масло – 0,50 мг, сорбитол – 8,00 мг, глицерол – 4,00 мг, макрогола глицерилгидроксистеарат – 3,40 мг, вода очищенная – до 1 мл.

Описание:

Ксилометазолин, спрей назальный: бесцветная или слегка окрашенная прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость, со слабым характерным запахом.

Ксилометазолин, спрей назальный с ароматом эвкалипта: бесцветная или слегка окрашенная прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с характерным запахом.

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

Код АТХ: R01AA07

Фармакологические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2025 № 17164
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакодинамика

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, восстанавливает проходимость носовых ходов, облегчает носовое дыхание.

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

Фармакокинетика

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

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 и/или другим компонентам 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 12 лет (для 0,1 % раствора с ароматом эвкалипта), 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;
- гиперчувствительность к адренергическим препаратам, сопровождающаяся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления;
- пациенты с синдромом удлиненного интервала QT.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2025 № 17164
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект у матери превышает риск развития возможных побочных эффектов у ребенка.

Не допускается превышать рекомендуемую дозу.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Для взрослых: применяют 0,1 % спрей (или 0,1 % спрей с ароматом эвкалипта) по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки. Не следует применять препарат чаще 3 раз в сутки. Не применять препарат без перерыва более 5–7 дней.

Дети

Препарат противопоказан детям до 2 лет – для раствора 0,05 %, до 6 лет – для раствора 0,1 % и до 12 лет для раствора 0,1 % с ароматом эвкалипта (см. раздел «Противопоказания»).

Для детей в возрасте от 2 до 6 лет: применяют 0,05 % спрей по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1–3 раза в сутки.

Для детей старше 6 лет: применяют 0,1 % спрей по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки.

Для детей старше 12 лет: применяют 0,1 % спрей с ароматом эвкалипта по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки.

Не следует применять препарат чаще 3 раз в сутки. Не применять препарат более 5–7 дней, если врач не рекомендовал иную длительность лечения.

По поводу длительности применения у детей следует посоветоваться с врачом.

Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.

Побочное действие

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *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* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2025 № 17164
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, 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 МАО в данное время, включая 14 дней после их отмены. Одновременное применение три- или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметических препаратов могут привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такое сочетание противопоказано.

Особые указания

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Не рекомендуется применять препарат более 7 дней. Не следует превышать рекомендованные дозы. Длительное (более 7 дней) или чрезмерное применение препарата может вызвать эффект «рикошета» (медикаментозный ринит) и/или атрофию слизистой оболочки носа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2025 № 17164
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Вспомогательные вещества

Препарат Ксилометазолин содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение и отек слизистой оболочки носа.

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

Спрей назальный 0,05 %, 0,1 %.

Спрей назальный с ароматом эвкалипта 0,1 %.

По 10, 15, 18, 20 мл во флаконы из коричневого стекла, укупоренные насосом с насадкой-распылителем и защитным колпачком.

По 10, 15, 18, 20 мл во флаконы из смеси полиэтилена высокой и низкой плотности с пробкой-капельницей и трубочкой пластиковой и укупоренные крышкой винтовой из смеси полиэтилена высокой и низкой плотности с контролем первого вскрытия или флаконы из полиэтилена высокой плотности, укупоренные насосом с насадкой-распылителем и защитным колпачком.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Ксилометазолин, спрей назальный: 3 года.

Ксилометазолин, спрей назальный с ароматом эвкалипта: 2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2025 № 17164
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Атолл»
Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель

ООО «Озон»
Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Либо
ООО «Озон Фарм»
Россия, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Организация, принимающая претензии потребителей

В случае производства препарата на производственной площадке ООО «Озон»
ООО «Озон»
Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Тел.: +79874599991, +79874599992
E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

В случае производства препарата на производственной площадке ООО «Озон Фарм»
ООО «Озон Фарм»
Россия, 445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.
Тел.: +79874599993, +79874599994
E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru