ЛП-№(004991)-(РГ-RU) от 05.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11310
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КСИЛО НОРДУМ с ментолом и эвкалиптом, 140 мкг/доза, спрей назальный дозированный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ксилометазолин.

Каждая доза спрея назального дозированного содержит 140 мкг ксилометазолина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный.

От прозрачного до опалесцентного, от бесцветного до белого цвета раствор, с запахом ментола и эвкалипта.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат КСИЛО НОРДУМ с ментолом и эвкалиптом показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет:

– при острых респираторных заболеваниях с явлениями ринита (насморка);
– при остром аллергическом рините;
– при поллинозе;
– при синусите;
– при евстахиите;
– при среднем отите (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки);
– для подготовки пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Не следует применять препарат более 3 раз в сутки.

Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5-7 дней.

Дети

Дети от 12 до 18 лет

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Длительность применения определяет лечащий врач.

Препарат не следует назначать у детей в возрасте от 0 до 12 лет для данной лекарственной формы в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Способ применения

Применяется интраназально.

1. Снять защитный колпачок с дозирующей насадки-распылителя. Флакон готов к использованию.
2. Перед первым применением необходимо привести насадку-распылитель в рабочее состояние. Для этого нажать 1-3 раза на дозирующую насадку-распылитель до появления равномерного распыления.
3. Направить насадку-распылитель в носовой ход и нажать на насадку-распылитель, распыляя препарат. При впрыскивании нужно легко вдохнуть носом.
4. После применения препарата закрыть насадку-распылитель защитным колпачком.

Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11310
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к ксилометазолину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
– 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не рекомендуется применять в непрерывном режиме более 7 дней.
Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей. Длительное (более 7 дней) или чрезмерное применение препарата может вызвать эффект «рикошета» (медикаментозный ринит) и/или атрофию назальной слизистой оболочки.
Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, применяющие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.
Следует с осторожностью назначать пациентам с сахарным диабетом, тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями (в т.ч. ишемической болезнью сердца, стенокардией), гиперплазией предстательной железы, феохромоцитомой, порфирией, повышенной чувствительностью к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления; пациентам с синдромом удлиненного интервала QT, пациентам, принимающим три- или тетрациклические антидепрессанты.
Описаны редкие случаи развития синдрома задней обратимой энцефалопатии (СЗОЭ) или синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции (СОЦВ) на фоне терапии симпатомиметическими препаратами, в том числе ксилометазолином. 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 следует немедленно отменить препарат и обратиться за медицинской помощью.
Вспомогательные вещества
Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение слизистой оболочки полости носа.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Ксилометазолин противопоказан больным, принимающим ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) в данное время или получавшим их в течение 2 предыдущих недель.

Одновременное применение три- или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметических препаратов могут привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такого сочетания рекомендуется избегать.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Препарат не следует применять в период беременности.
Лактация
В период грудного вскармливания препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и младенца, под контролем врача. Не допускается превышать рекомендуемую дозировку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11310
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В случае развития системных побочных эффектов (головной боли, ощущения сердцебиения, повышения артериального давления, нарушения зрения) необходимо воздержаться от управления транспортным средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

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).

Системно-органный класс (СОК)	Частота и встречаемость	Нежелательная реакция
Нарушение 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	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
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Тошнота
	Редко	Рвота
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Жжение в месте применения

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11310
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
телефон: +7 (800) 550-99-03
электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
сайт: http://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний носа. Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики.

Код АТХ: R01AA07

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

Ксилометазолин хорошо переносится пациентами с чувствительной слизистой оболочкой, его воздействие не препятствует отделению слизи. Препарат КСИЛО НОРДУМ с ментолом и эвкалиптом имеет сбалансированное значение pH, характерное для полости носа. Содержащиеся в препарате ментол и эвкалиптол оказывают охлаждающее действие на слизистую оболочку носа, дающее ощущение свежести.

В терапевтических концентрациях препарат не раздражает слизистую оболочку, не вызывает гиперемию. Действие наступает через 2 минуты после применения и продолжается в течение 12 часов (например, в течение всей ночи).

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

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении в рекомендуемых дозировках практически не абсорбируется, концентрация в плазме ниже предела обнаружения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11310
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

натрия дигидрофосфат дигидрат
натрия гидрофосфата додекагидрат
натрия хлорид
бензалкония хлорид
сорбитол
динатрия эдетата дигидрат
левоментол (ментол)
цинеол (эвкалиптол)
макрогола глицерилгидроксистеарат
вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 мл лекарственного препарата во флаконы полимерные из полиэтилена высокой плотности с дозирующей насадкой-распылителем. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.
1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную из картона для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия
НАО «Северная звезда»,
Юридический адрес предприятия-производителя:
111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2
Тел/факс: +7 (495) 137-80-22
Электронная почта: electro@ns03.ru

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:
Россия
НАО «Северная звезда»,
Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е
тел/факс: +7 (812) 409-11-11
телефон горячей линии: +7 (800) 333-24-14
электронная почта: safety@ns03.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004991)-(РГ-RU)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11310
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 26.03.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата КСИЛО НОРДУМ с ментолом и эвкалиптом доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.