ЛП-№(002511)-(ГП-RU) от 30.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12479
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КСИЛО С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ, 1 мг/мл, спрей назальный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ксилометазолин (в виде ксилометазолина гидрохлорида).
Каждый мл спрея содержит 1,0 мг ксилометазолина гидрохлорида.
Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид, макроголглицерина гидроксистеарат.
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный.
Бесцветный или почти бесцветный, прозрачный или слегка опалесцирующий раствор, с характерным запахом ментола и эвкалипта.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

– Ринит различных видов.
– Для облегчения оттока секрета при воспалениях придаточных пазух носа.
– В качестве вспомогательной терапии при среднем отите (для уменьшения отека слизистой носоглотки).
– Для облегчения проведения риноскопии.
Препарат показан к применению у взрослых и детей с 12 до 18 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Взрослые – по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю. При необходимости можно повторить, но не чаще 3 раз в сутки.
Последнее применение в течение дня желательно произвести перед сном.
Препарат не следует применять более 7 дней, так как длительное применение препарата может привести к медикаментозному риниту.
Дети
Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Длительность применения определяет лечащий врач.
Препарат не следует назначать детям в возрасте от 0 до 12 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.
Способ применения
Применяется интраназально.
Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.
Перед применением назального спрея КСИЛО С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ необходимо тщательно очистить нос (например, посредством высмаркивания).
При использовании спрея нужно соблюдать такой порядок действий:
1. снять защитный колпачок;
2. перед самым первым применением несколько раз нажать на распыляющую насадку, чтобы активировать работу микродозатора; при следующих применениях не надо повторять это действие: микродозатор всегда будет готов к работе;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12479
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

3. распылитель держать вертикально, наконечником кверху;
4. голову держать прямо, не наклонять;
5. вставить наконечник распыляющей насадки в ноздрю, один раз коротким резким движением нажать на распыляющую насадку и одновременно сделать неглубокий вдох носом для оптимального распределения лекарственного препарата по поверхности носовой полости;
6. вынув наконечник из ноздри, разжать распылитель;
7. повторить действия №3-№6 с другой ноздрей;
8. закрыть наконечник распыляющей насадки защитным колпачком.

4.3. Противопоказания

− Гиперчувствительность к ксилометазолину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
– закрытоугольная глаукома;
– атрофический ринит;
– сухой ринит;
– хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе);
– транссфеноидальное удаление гипофиза.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат КСИЛО С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ следует применять с осторожностью пациентам:
− с артериальной гипертензией, заболеваниями сердечно-сосудистой системы. Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, получающие ксилометазолин, могут подвергаться повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий;
− с гипертиреозом, сахарным диабетом, феохромоцитомой;
− с гипертрофией предстательной железы;
− получающим или получавшим лечение ингибиторами МАО в течение последних 14 дней (см. раздел 4.5);
− с повышенной чувствительностью к симпатомиметикам, что проявляется такими симптомами как бессонница, головокружение и т.д.

Не рекомендуется применять препарат КСИЛО С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ непрерывно на протяжении более 7 дней, как и другие сосудосуживающие средства для местного применения, так как возможно развитие медикаментозного ринита с отеком слизистой оболочки носа, симптомы которого схожи с насморком.

Не следует превышать рекомендованную дозу, особенно у детей и пожилых пациентов.

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.

Дети

Препарат КСИЛО С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ не следует применять детям младше 12 лет.

Вспомогательные вещества

Препарат КСИЛО С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ содержит бензалкония хлорид. Бензалкония хлорид может вызывать раздражение или отек слизистой оболочки полости носа при длительном применении.

Препарат КСИЛО С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ содержит макроголглицерина гидроксистеарат, который может вызывать кожные реакции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12479
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ингибиторы МАО

Ксилометазолин способен усилить действие ингибиторов моноаминоксидазы и, как следствие, вызвать гипертонический криз. Не рекомендуется применять КСИЛО С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ пациентам, получающим ингибиторы моноаминоксидазы или получавшим их в течение 2 недель, предшествующих началу применения ксилометазолина.

Три- или тетрациклические антидепрессанты, симпатомиметики

Системное действие ксилометазолина может усиливаться при одновременном применении с три- или тетрациклическими антидепрессантами и симпатомиметиками, особенно в случае передозировки ксилометазолина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с сосудосуживающими свойствами ксилометазолина препарат КСИЛО С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ не следует применять во время беременности.

Грудное вскармливание

Неизвестно, проникает ли ксилометазолин в грудное молоко. Врач принимает решение о необходимости применения препарата КСИЛО С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ в период кормления грудью после оценки соотношения польза/риск.

Фертильность

Соответствующие данные по действию препарата КСИЛО С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ на фертильность отсутствуют. Контролируемые исследования на животных не проводились. Поскольку системная экспозиция ксилометазолина очень низкая, вероятность влияния на фертильность крайне мала.

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

КСИЛО С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ в дозировках, превышающих рекомендуемые, может влиять на способность управлять транспортным средством или оборудованием, поскольку возможно развитие системного сосудосуживающего действия.

В случае развития системных нежелательных реакций (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.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций указана как: очень часто (≥1/10); часто (от ≥1/100 до <1/10); нечасто (от ≥1/1000 до <1/100); редко (от ≥1/10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (невозможно определить частоту на основании имеющихся данных).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
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	Часто	Головная боль

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12479
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

системы		
Нарушения со стороны органов зрения	Очень редко	Временное ухудшение зрения
Нарушения со стороны сердца и сосудов	Очень редко	Нерегулярная или повышенная частота сердечных сокращений (ЧСС), гипертония, аритмия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Часто	Сухость, дискомфорт, жжение слизистой оболочки носа, медикаментозный ринит
	Нечасто	Носовое кровотечение
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.

Республика Беларусь
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а.
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: rceth.by

Российская Федерация
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Избыточное применение или непреднамеренное проглатывание препарата может привести к развитию симпатолитических эффектов, включая угнетение ЦНС (например, сонливость, кома), гипертензию или гипотензию, а также тахикардию или брадикардию. Кроме того, могут возникать тошнота и рвота. К другим симптомам относятся бледность покровов, чрезмерное потоотделение, гипотермия, миоз, угнетение дыхания, атаксия и возбуждение.

После случайного воздействия препарата какие-либо тяжелые симптомы не наблюдались; тем не менее, введение новорожденному (в возрасте 2 недель) одной капли 0,1% раствора в каждый носовой ход привело к коме. Введение препарата в дозировке 0,5 мг/кг массы тела у маленьких детей не привело к развитию каких-либо клинически значимых симптомов. Ввиду отсутствия достаточных сведений, невозможно исключить развитие тяжелых симптомов после введения препарата в дозировке более 0,5 мг/кг массы тела.

Лечение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12479
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Требуется применение однократной дозы активированного угля. Какой-либо специфический антидот отсутствует. Брадикардию можно лечить с помощью атропина.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Назальные препараты. Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения.
Код АТХ: R01AA07.
Фармакодинамические эффекты
Ксилометазолин является веществом симпатомиметического действия, которое оказывает воздействие на α-адренергические рецепторы слизистой оболочки носа (альфа-адреномиметик).
При интраназальном применении активное вещество оказывает вазоконстрикторный эффект в отношении сосудов полости носа, способствуя уменьшению отека слизистой оболочки носа и носоглотки.
Снижение отека слизистой оболочки полости носа способствует восстановлению носового дыхания. Терапевтический эффект после применения препарата КСИЛО С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ наступает через несколько минут и длится до 12 часов.
Содержащиеся в препарате ментол и эвкалипт оказывают охлаждающее действие на слизистую оболочку носа.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении практически не абсорбируется. Концентрации в плазме крови настолько малы, что их невозможно определить аналитическими методами.

5.3. Данные доклинической безопасности

Ксилометазолин не оказывает мутагенных эффектов. Тератогенных эффектов после подкожного введения ксилометазолина мышам и крысам не наблюдалось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия дигидрофосфат дигидрат
Динатрия фосфат додекагидрат
Натрия хлорид
Бензалкония хлорид
Сорбитола раствор некристаллизующийся
Динатрия эдетат
Левоментол
Эвкалиптол (цинеол)
Макроголглицерина гидроксистеарат
Фосфорная кислота разведенная или концентрированный раствор натрия гидроксида (для коррекции pH)
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12479
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

6.5. Характер и содержимое упаковки
По 10 или 15 мл во флаконах полиэтиленовых или во флаконах из полиэтилентерефталата, укупоренных насадкой распыляющей полипропиленовой назальной.
Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещен в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним
Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
Республика Беларусь
ООО «Фармтехнология», 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.
Телефон/факс: (017) 309 44 88.
E-mail: ft@ft.by

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Республика Беларусь
ООО «Фармтехнология», 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.
Телефон/факс: (017) 309 44 88.
E-mail: ft@ft.by

Российская Федерация
АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»
105005, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж 9, офис 923
Тел. 8 800 777-86-04; 8 800 222-62-70
E-mail: pharmacovigilance@ft.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
ЛП-№002511-РГ-BY
ЛП-№(002511)-(ГП-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)
Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата КСИЛО С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: http://eec.eaeunion.org/