ЛП-№(011104)-(РГ-RU) от 25.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2025 № 18396
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1.НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ксилометазолин 0,05 %, капли назальные.

Ксилометазолин 0,1 %, капли назальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ксилометазолин.

Ксилометазолин, 0,05 %, капли назальные

В 1 мл препарата содержится 0,5 мг ксилометазолина (в виде гидрохлорида).

Ксилометазолин, 0,1 %, капли назальные

В 1 мл препарата содержится 1,0 мг ксилометазолина (в виде 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

Капли назальные.

Ксилометазолин, 0,05 %, капли назальные

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Ксилометазолин, 0,1 %, капли назальные

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Ксилометазолин, 0,05%, капли назальные, показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 до 6 лет.

Лекарственный препарат Ксилометазолин, 0,1%, капли назальные, показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 лет.

- Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка)
- Острый аллергический ринит
- Поллиноз
- Синусит
- Евстахиит
- Средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2025 № 18396
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

оболочки носоглотки)

- Подготовка к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Для 0,1 % раствора: по 2–3 капли в каждый носовой ход 2–3 раз в сутки (не следует применять более 3 раз в сутки).

Дети

Для 0,1 % раствора:

– режим дозирования для детей в возрасте от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Для 0,05 % раствора:

– у детей в возрасте от 2 до 6 лет: по 1–2 капли в каждый носовой ход 1–2 раза в сутки (не следует применять более 3 раз в сутки).

Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5-7 дней.

Способ применения

Интраназально. Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.

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
- Беременность
- Применение ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) (а также в течение 14 дней после окончания лечения), три- и тетрациклических антидепрессантов
- Детский возраст до 6 лет — для 0,1 % раствора
- Детский возраст до 2 лет — для 0,05 % раствора

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2025 № 18396
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Особые указания

Перед применением рекомендуется очистить носовые ходы.

Не следует применять в течение длительного времени (более 5-7 дней), например, при хроническом рините. Длительное (более 7 дней) или чрезмерное применение препарата может вызвать эффект «рикошета» (медикаментозный ринит) и/или атрофию 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 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

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызывать раздражение или отек в носу, особенно при длительном применении.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ксилометазолин противопоказан пациентам, получающим ингибиторы моноаминооксидазы в данное время, включая 14 дней после их отмены. Одновременное применение три- или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметичеких препаратов могут привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такое сочетание противопоказано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2025 № 18396
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата противопоказано в период беременности.

Лактация

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.

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 транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко (<1/10000).

Частота	Нежелательная реакция
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:	
Редко	повышение артериального давления

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2025 № 18396
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

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.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03.

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Ксилометазолин при местном введении чрезмерной дозы или при случайном приеме внутрь может вызывать сильное головокружение, нерегулярный пульс, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2025 № 18396
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

продолжаться не менее одного часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: R01AA07

Механизм действия и 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.

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Бензалкония хлорид
- Натрия хлорид
- Натрия дигидрофосфатдигидрат (натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный)
- Натрия гидрофосфатдодекагидрат (натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный)
- Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2025 № 18396
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

По 10 мл во флаконы из трубки стеклянной для лекарственных средств, укупоренные пробками резиновыми, обжатыми колпачками алюминиевыми, или по 10 мл во флаконы-капельницы из полиэтилена высокой плотности низкого давления (HDPE).

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или бумаги этикеточной, или другой, разрешенной к медицинскому применению на территории РФ, или самоклеящуюся этикетку, или текст этикетки наносят непосредственно на флакон методом глубокой печати быстрозакрепляющейся краской.

По 1 флакону стеклянному или по 1 флакону стеклянному с крышкой-капельницей, или по 1 флакону-капельнице полимерному вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного типа хром-эрзац или другого, разрешенного к медицинскому применению на территории РФ.

Упаковка для стационаров

По 50 флаконов стеклянных с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона коробочного типа хром-эрзац или другого, разрешенного к медицинскому применению на территории РФ (для стационаров).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация ООО «ЭВАФАРМ»

125212, г. Москва, Кронштадтский бульвар, д. 6, к. 2, п. 223.

Тел.: (495) 120-20-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация ООО «ЭВАФАРМ»

125212, г. Москва, Кронштадтский бульвар, д. 6, к. 2, п. 223.

Тел.: (495) 120-20-73

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «без рецепта».

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2025 № 18396
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Общая характеристика лекарственного препарата Ксилометазолин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org