ЛП-№(008274)-(РГ-RU) от 05.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28337
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

1 мл препарата содержит: 0,5 мг ксилометазолина гидрохлорида.

КСИЛОМЕТАЗОЛИН, 0,1 %, капли назальные

1 мл препарата содержит: 1,0 мг 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

Капли назальные.

Бесцветная или с коричневато-желтоватым оттенком прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат КСИЛОМЕТАЗОЛИН, капли назальные, 0,05 % показан к применению у детей с 2 лет до 18 лет.

Препарат КСИЛОМЕТАЗОЛИН, капли назальные, 0,1 % показан к применению у взрослых и детей с 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 оболочки носоглотки).

Подготовка пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 2-3 капли в каждый носовой ход 0,1% раствора 2-3 раза в сутки.

Не следует применять препарат более 3-х раз в сутки.

Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5-7 дней.

Дети

Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28337
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

От 0 до 2 лет – применение препарата противопоказано.

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.

От 6 до 18 лет – по 2-3 капли в каждый носовой ход 0,05% раствора 2-3 раза в сутки *или* по 2-3 капли в каждый носовой ход 0,1% раствора 2-3 раза в сутки.

По поводу длительности применения у детей следует советоваться с врачом.

Не следует применять препарат более 3-х раз в сутки.

Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5-7 дней.

Способ применения

Интраназально.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ксилометазолину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- артериальная гипертензия;
- тахикардия;
- выраженный атеросклероз;
- глаукома;
- атрофический ринит;
- гипертиреоз;
- воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа;
- состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии;
- хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе);
- детский возраст до 6 лет (для капель назальных 0,1 %);
- детский возраст до 2 лет (для капель назальных 0,05 %);
- беременность;
- применение ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов.

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.

Перед применением рекомендуется очистить носовые ходы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28337
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

КСИЛОМЕТАЗОЛИН содержит бензалкония хлорид, который является раздражителем и может вызывать кожные реакции.

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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28337
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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, но <1/10); нечасто (≥ 1/1000, но <1/100); редко (≥ 1/10000, но <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
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
Желудочно-кишечные нарушения:	
Часто	тошнота
Редко	рвота
Общие нарушения и реакции в месте введения:	
Часто	жжение в месте применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28337
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28337
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 препарат практически не всасывается, поэтому его концентрация в плазме крови очень мала (современными аналитическими методами не определяется).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорида раствор 50 %

Динатрия эдетата дигидрат (Трилон Б)

Калия дигидрофосфат

Натрия гидрофосфата додекагидрат

Натрия хлорид

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 25 ºС в оригинальной упаковке (в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл, 15 мл, 20 мл и 25 мл во флаконы или флаконы-капельницы коричневого стекла, укупоренные колпачками из полиэтилена высокого давления с дозирующей пипеткой или крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия со стеклянной пипеткой.

По 10 мл, 15 мл, 20 мл и 25 мл во флаконы или флаконы-капельницы из полиэтилена высокого или низкого давления со средствами укупорочными.

По 10 мл, 15 мл, 20 мл и 25 мл во флаконы полимерные типа ФЛ из полиэтилена высокого или низкого давления или из полиэтилентерефталата, укупоренные крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия со стеклянной пипеткой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28337
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

По 10 мл, 15 мл во флаконы-капельницы полимерные типа ФКП из полиэтилена высокого давления, герметично закрытые полимерными пробками-капельницами типа ПК и крышками навинчиваемыми типа КН, или во флаконы полимерные типа Фк из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена, укупоренные пробками-капельницами полимерными типа Фк и полимерными крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия типа Фк.

По 10 мл, 15 мл, 20 мл и 25 мл во флаконы из полиэтилентерефталата со средствами укупорочными.

Каждый флакон, флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона хром-эрзац.

На каждый флакон, флакон-капельницу наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной или самоклеящуюся этикетку.

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

ООО «ВЕСТ», Россия.

117218, г. Москва, ул. Новочерёмушкинская, дом 25, офис 5 этаж.

Телефон: (495) 128-65-68.

Электронная почта: west_reg@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «Самарамедпром», Россия.

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 12, помещ. 16Н/38.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samaramedprom.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(008274)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

25 декабря 2024 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28337
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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