ЛП-№(003631)-(РГ-RU) от 12.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2025 № 32393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РИНОКОНС, 0,05 %, спрей назальный.

РИНОКОНС, 0,1 %, спрей назальный.

РИНОКОНС, 0,1 %, спрей назальный с ароматом ментола и эвкалипта.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ксилометазолин.

РИНОКОНС, 0,05 %, спрей назальный

Каждый мл спрея содержит 0,5 мг ксилометазолина (в виде гидрохлорида).

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

РИНОКОНС, 0,1 %, спрей назальный

Каждый мл спрея содержит 1,0 мг ксилометазолина (в виде гидрохлорида).

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

РИНОКОНС, 0,1 %, спрей назальный с ароматом ментола и эвкалипта

Каждый мл спрея содержит 1,0 мг ксилометазолина (в виде гидрохлорида).

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

РИНОКОНС, 0,05 %, спрей назальный

Спрей назальный.

Прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость.

РИНОКОНС, 0,1 %, спрей назальный

Спрей назальный.

Прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость.

РИНОКОНС, 0,1 %, спрей назальный с ароматом ментола и эвкалипта

Спрей назальный с ароматом ментола и эвкалипта.

Прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость с запахом ментола и эвкалипта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2025 № 32393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

РИНОКОНС, 0,05 %, спрей назальный

Препарат показан к применению у детей в возрасте от 2 до 6 лет.

РИНОКОНС, 0,1 %, спрей назальный

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 лет.

РИНОКОНС, 0,1 %, спрей назальный с ароматом ментола и эвкалипта

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 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 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 0,1 % раствора 2-3 раза в сутки.

Не следует применять препарат более 3 раз в сутки.

Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5–7 дней.

Дети

Спрей назальный, 0,05 %, 0,1 %

Режим дозирования 0,1 % раствора для детей старше 6 лет аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Детям от 2 до 6 лет – по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 0,05 % раствора 1–3 раза в сутки.

Безопасность и эффективность препарата РИНОКОНС, 0,05 %, 0,1 %, спрей назальный, у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Не следует применять препарат РИНОКОНС, 0,1 %, спрей назальный, у детей в возрасте от 2 до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Спрей назальный с ароматом ментола и эвкалипта, 0,1 %

Режим дозирования для детей старше 12 лет аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата РИНОКОНС, 0,1 %, спрей назальный с ароматом ментола и эвкалипта, у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Не следует применять препарат более 3 раз в сутки.

Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5–7 дней.

По поводу длительности применения у детей следует посоветоваться с врачом.

Препарат у детей следует применять только под наблюдением взрослых.

Способ применения

Интраназально.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2025 № 32393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Перед применением необходимо очистить полость носа. Распыление производят после снятия предохранительного колпачка с распылителя. Перед первым применением необходимо провести пробное распыление в воздух. Распылитель вводят в нос и, нажимая на его основание, распыляют в течение 1 с. Во время введения препарата флакон следует держать распылителем вверх.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ксилометазолину или к 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;
- применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (включая период 14 дней после их отмены), трициклических и тетрациклических антидепрессантов.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применять с осторожностью

- при сахарном диабете;
- при тяжелых сердечно-сосудистых заболеваниях (в т.ч. ишемической болезни сердца, стенокардии);
- при гиперплазии предстательной железы;
- при феохромоцитоме;
- при порфирии;
- в период грудного вскармливания;
- при повышенной чувствительности к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления;
- у пациентов с синдромом удлиненного интервала QT.

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 нарушения 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2025 № 32393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода времени.

Препарат не следует применять без перерыва более 7 дней. Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей.

Перед применением рекомендуется промыть полость носа солевыми растворами. Рекомендуется использовать препарат индивидуально. Совместное использование может привести к распространению инфекции.

Длительное (более 7 дней) или чрезмерное применение препарата может вызвать эффект «рикошета» (медикаментозный ринит) и/или атрофию слизистой оболочки носа.

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, применяющие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

Избегать попадания препарата в глаза.

Не применять одновременно с другими сосудосуживающими средствами.

Во время лечения рекомендуется контролировать уровень артериального давления.

Вспомогательные вещества

Бензалкония хлорид может вызвать раздражение или отек в носу, особенно при длительном применении.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение три- или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметических препаратов может привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такое сочетание противопоказано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Лактация

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.

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

Внутри каждого системно-органного класса нежелательные реакции классифицированы в соответствии с частотой их возникновения: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100, но <1/10),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2025 № 32393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

нечасто (от ≥1/1 000, но <1/100), редко (от ≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко – реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

Нарушения со стороны нервной системы

Часто – головная боль.

Психические нарушения

Редко – бессонница, депрессия (при длительном применении в высоких дозах).

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.

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

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2025 № 32393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 ч.

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 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 носа, его воздействие не препятствует отделению слизи. РИНОКОНС имеет сбалансированное значение pH, характерное для полости носа.

В терапевтических концентрациях препарат не раздражает слизистую оболочку носа, 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 препарат практически не абсорбируется, поэтому его концентрации в плазме крови очень малы (современными аналитическими методами не определяются).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2025 № 32393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Спрей назальный, 0,05 %, 0,1 %

Бензалкония хлорид

Динатрия эдетат

Калия дигидрофосфат

Натрия гидрофосфата додекагидрат

Натрия хлорид

Вода очищенная

Спрей назальный с ароматом ментола и эвкалипта, 0,1 %

Сорбитол

Натрия хлорид

Натрия гидрофосфата додекагидрат

Макроголглицерол гидроксистеарат

Натрия дигидрофосфата дигидрат

Динатрия эдетат

Левоментол

Цинеол

Бензалкония хлорид

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

3 года.

После первого вскрытия

6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (флаконы в пачке) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2025 № 32393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10, 15 или 20 мл во флаконы из полиэтилена высокой плотности с распылителем из полипропилена и защитным колпачком из полипропилена или во флаконы темного стекла с распылителем из полипропилена и защитным колпачком из полипропилена.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги самоклеящейся.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

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 «КОНСУМЕД»

115162, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, ул. Шухова, д. 14, эт./пом. чердак/IV, ком. 6,7

Тел.: +7 (495) 478-71-71

E-mail: info@consu-med.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «КОНСУМЕД»

115162, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, ул. Шухова, д. 14, эт./пом. чердак/IV, ком. 6,7

Тел.: +7 (495) 478-71-71

E-mail: info@consu-med.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

ЛП-№(003631)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2025 № 32393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Общая характеристика лекарственного препарата РИНОКОНС доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.