ЛП-№(013874)-(РГ-RU) от 12.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.03.2026 № 4726
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КСИЛОМЕТАЗОЛИН ВЕЛФАРМ, 0,5 мг/мл, капли назальные.

КСИЛОМЕТАЗОЛИН ВЕЛФАРМ, 1 мг/мл, капли назальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ксилометазолин.

КСИЛОМЕТАЗОЛИН ВЕЛФАРМ, 0,5 мг/мл, капли назальные

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

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

КСИЛОМЕТАЗОЛИН ВЕЛФАРМ, 1 мг/мл, капли назальные

Каждый мл раствора содержит 1 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

Капли назальные.

Прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат КСИЛОМЕТАЗОЛИН ВЕЛФАРМ, 0,5 мг/мл, капли назальные, показан к применению у детей в возрасте от 2 до 18 лет. Препарат КСИЛОМЕТАЗОЛИН ВЕЛФАРМ, 1 мг/мл, капли назальные, показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 лет при следующих показаниях:

– 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 больного к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.03.2026 № 4726
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Режим дозирования

Взрослые

По 2–3 капли в каждый носовой ход 1 мг/мл 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

Дети в возрасте от 6 до 18 лет: режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых (для 1 мг/мл раствора).

Дети в возрасте от 2 до 6 лет: по 1–2 капли в каждый носовой ход 0,5 мг/мл раствора 1–2 раза в сутки, не более 3 раз в сутки.

Дети в возрасте от 6 до 18 лет: по 2–3 капли в каждый носовой ход 0,5 мг/мл раствора 2–3 раза в сутки.

Не следует применять препарат более 3 раз в сутки.

Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.

По поводу длительности применения у детей следует советоваться с врачом.

Безопасность и эффективность препарата КСИЛОМЕТАЗОЛИН ВЕЛФАРМ, 0,5 мг/мл, 1 мг/мл капли назальные, у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Препарат КСИЛОМЕТАЗОЛИН ВЕЛФАРМ, 1 мг/мл, капли назальные, не следует применять у детей в возрасте от 2 до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования (для данной дозировки).

Способ применения

Интраназально.

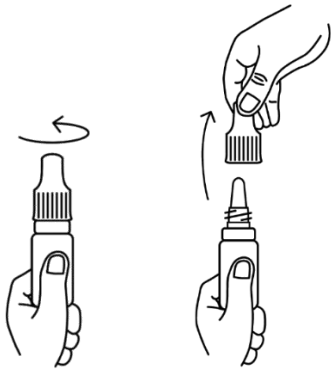
Инструкция по применению лекарственного препарата

Препарат поставляется в полностью герметичном тюбике-капельнице, что обеспечивает его стерильность.

Если тюбик-капельница Вами используется впервые, его сначала необходимо вскрыть. Для этого выполните все приведенные ниже шаги последовательно.

В случае повторного использования тюбика-капельницы пропустите шаги 2–4, поскольку тюбик-капельница уже вскрыт.

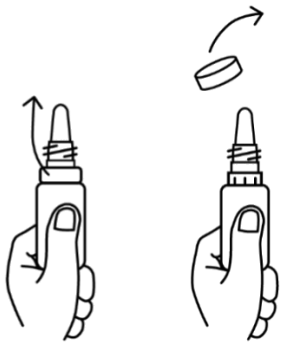
ШАГ 1. Зафиксируйте тюбик-капельницу с препаратом между большим и указательным пальцами одной руки. Другой рукой вращающими движениями против часовой стрелки, прикладывая небольшое усилие, открутите и снимите защитный колпачок (см. рисунки ниже).



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.03.2026 № 4726
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

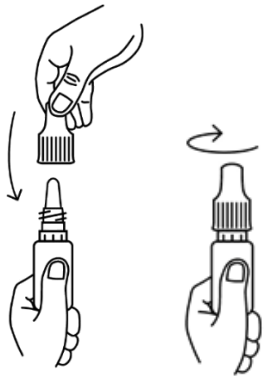
С этого момента избегайте контакта наконечника открытого (без защитного колпачка) тюбика-капельницы с любыми поверхностями.

ШАГ 2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника тюбика-капельницы, удалите и утилизируйте (оно больше не понадобится) предохранительное кольцо (см. рисунки ниже).



Если кольцо не удалить, то оно может помешать дальнейшим действиям и правильному вскрытию тюбика-капельницы.

ШАГ 3. Наденьте защитный колпачок обратно на тюбик-капельницу и вращающими движениями по часовой стрелке закрутите защитный колпачок до упора для образования отверстия в наконечнике тюбика-капельницы (см. рисунки ниже).



ШАГ 4. Снова открутите защитный колпачок, переверните тюбик-капельницу и легкими нажатиями удалите первые 2 капли препарата. Если из тюбика-капельницы не капает препарат, повторите действия начиная с шага 3.

По окончанию этих действий тюбик-капельница готов к дальнейшему использованию.

ШАГ 5. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника, переверните тюбик-капельницу. Если препарат не капает из наконечника самостоятельно, то слегка надавите на тюбик-капельницу и закапайте необходимое количество капель препарата.

ШАГ 6. После использования наденьте защитный колпачок на тюбик-капельницу и закройте вращающими движениями по часовой стрелке.

4.3. Противопоказания

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

– артериальная гипертензия;

– тахикардия;

– выраженный атеросклероз;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.03.2026 № 4726
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

– 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 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применять с осторожностью при:

– сахарном диабете;

– тяжелых сердечно-сосудистых заболеваниях (в том числе ишемическая болезнь сердца, стенокардия);

– гиперплазии предстательной железы;

– феохромоцитоме;

– порфирии;

– грудном вскармливании;

– повышенной чувствительности к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления;

– синдроме 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 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 КСИЛОМЕТАЗОЛИН ВЕЛФАРМ и обратиться за медицинской помощью.

Не рекомендуется применять в непрерывном режиме более 7 дней.

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

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 слизистой оболочки носа.

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

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 0,15 мг бензалкония хлорида в каждом мл раствора. Бензалкония хлорид может вызывать раздражение или отек в носу, особенно при длительном применении.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.03.2026 № 4726
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ксилометазолин противопоказан пациентам, получающим ингибиторы моноаминоксидазы в данное время, включая 14 дней после их отмены.

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

Препарат не следует применять в период беременности.

Лактация

В период лактации препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и младенца, под контролем врача. Не допускается превышать рекомендуемую дозу.

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

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 психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Для описания частоты нежелательных реакций используется следующая классификация:

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).

Нарушения со стороны иммунной системы

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

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

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

Очень редко: беспокойство, усталость, парестезии, галлюцинации и судороги (преимущественно у детей).

Нарушения со стороны органа зрения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.03.2026 № 4726
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Очень редко: нарушение четкости зрительного восприятия.

Нарушения со стороны сердца

Редко: ощущение сердцебиения, повышение артериального давления.

Очень редко: тахикардия, аритмия.

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.

Редко: после применения препарата может наблюдаться усиление отека слизистой оболочки носа (реактивная гиперемия), кровотечение из носа.

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 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

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

Телефон: 8-800-550-99-03

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

Сайт в сети «Интернет»: https://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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.03.2026 № 4726
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 носа, устраняя отек и гиперемию слизистой оболочки носоглотки.

Ксилометазолин также уменьшает сопутствующую гиперсекрецию слизи облегчает дренаж заблокированных выделениями носовых ходов и таким образом улучшает носовое дыхание при заложенности 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 в рекомендуемых дозировках практически не абсорбируется, концентрации в плазме ниже предела обнаружения.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Калия дигидрофосфат

Натрия гидрофосфата дигидрат

Динатрия эдетата дигидрат

Бензалкония хлорид

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый тюбик-капельница

2 года.

После первого вскрытия

После вскрытия тюбика-капельницы – 1 месяц.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.03.2026 № 4726
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

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

6.5. Характер и содержание упаковки

5 мл, 10 мл, 15 мл, 20 мл препарата в тюбики-капельницы из полиэтилена низкой плотности с крышкой навинчиваемой из полипропилена.

На каждый тюбик-капельницу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

1 тюбик-капельницу вместе с 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

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

124460, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50

Тел.: +7 495 228-06-96

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

124460, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50

Тел.: 8-800-250-02-05; +7 495 780-00-70

Электронная почта по вопросам безопасности и эффективности ЛП: safety@velpharm-m.ru

Электронная почта по вопросам качества готовой продукции: quality@velpharm-m.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКАЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.03.2026 № 4726
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата КСИЛОМЕТАЗОЛИН ВЕЛФАРМ 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).