ЛП-№(002084)-(РГ-RU) от 10.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2026 № 6506
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Звездочка Ноз, 0,1%, спрей назальный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ксилометазолин.

В 1 мл спрея содержится: 1,0 мг ксилометазолина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный.

Прозрачная, бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Звездочка Ноз показан к применению у взрослых и детей с 6 до 18 лет по следующим показаниям:

- 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.

Во время введения препарата флакон следует держать распылителем вверх, а после впрыскивания рекомендуется произвести легкий вдох носом.

Дети

От 0 до 2 лет

Безопасность и эффективность препарата Звездочка Ноз у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2026 № 6506
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

От 2 до 6 лет

Препарат Звездочка Нос не следует применять у детей в возрасте от 2 до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

От 6 до 18 лет

Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования у взрослых. Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых. По поводу длительности применения у детей следует советоваться с врачом.

Способ применения

Интраназально.

Перед применением рекомендуется очистить носовые ходы.

Перед использованием снять защитный колпачок насоса-дозатора. Легким нажатием пальцев сделать 2 пробных впрыскивания (не в нос), а потом сделать впрыскивание в нос в количестве, указанном в разделе 4.2. После использования необходимо всегда закрывать насос-дозатор защитным колпачком.

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 моноаминооксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов.

4.4. Особые указания и меры предосторожности

Применять с осторожностью у пациентов с сахарным диабетом; тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями (в том числе ишемической болезнью сердца, стенокардией); гиперплазией предстательной железы; феохромоцитомой; порфирией; в период грудного вскармливания; повышенной чувствительностью к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления; с синдромом удлиненного интервала QT.

Не рекомендуется применять в непрерывном режиме более 5–7 дней.

Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2026 № 6506
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

При длительном применении ксилометазолина и передозировке возможно ослабление терапевтического эффекта (тахифилаксия), а также повышается риск возникновения реактивной гиперемии (медикаментозный ринит) и атрофии слизистой оболочки носа.

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, 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 и СОЦВ следует немедленно отменить прием препарата и обратиться за медицинской помощью.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение и отек слизистой оболочки полости носа.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Применение ксилометазолина несовместимо с одновременной терапией ингибиторами моноаминоксидазы (а также в течение 14 дней после окончания лечения).

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Лактация

В период грудного вскармливания препарат может применяться только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для младенца, находящегося на грудном вскармливании.

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

Препарат Звездочка Ноз в терапевтических дозах не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

При длительном применении с превышением рекомендуемых доз нельзя исключить возможность системного действия препарата Звездочка Ноз.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2026 № 6506
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Табличное резюме нежелательных реакций

В приведенной ниже таблице все нежелательные реакции представлены по классам систем органов и частоте. Частота по MedDRA определяется следующим образом: 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).

Системно-органный класс	**Часто** (≥1/100 и <1/10)	**Редко** (≥1/10000 и <1/1000)	**Очень редко** (<1/10000)
Нарушения со стороны иммунной системы	-	-	Реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд)
Психические нарушения	-	Бессонница, депрессия (при длительном применении в высоких дозах)	-
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	-	-
Нарушения со стороны органа зрения	-	-	Нарушение четкости зрительного восприятия
Нарушения со стороны сердца	-	Ощущение сердцебиения	Тахикардия, аритмия
Нарушения со стороны сосудов	-	Повышение артериального давления	-
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Раздражение и/или сухость слизистой оболочки носа, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки, медикаментозный ринит	После применения препарата может наблюдаться усиление отека слизистой оболочки (реактивная гиперемия), кровотечение из носа	Апноэ у детей и новорожденных
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота	Рвота	-
Общие нарушения и реакции в месте введения	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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2026 № 6506
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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)

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

Телефоны: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефоны: +374 60 83 00 73, +374 10 23 08 96, +374 10 23 16 82

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон: +375 17 231 85 14

Факс: +375 17 252 53 58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 7172 23 51 35

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефоны: +996 312 21 92 78, 0800 800 26 26

Факс: +996 312 21 05 08

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2026 № 6506
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Ксилометазолин при местном введении чрезмерной дозы или при случайном приеме внутрь может вызвать 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.

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

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.

Фармакодинамические эффекты

Ксилометазолин уменьшает сопутствующую гиперсекрецию слизи и облегчает дренаж заблокированных выделениями носовых ходов, и, таким образом, улучшает носовое дыхание при заложенности носа.

В терапевтических концентрациях препарат не раздражает слизистую оболочку, не вызывает гиперемию.

Действие наступает через 2 минуты и продолжается в течение 12 часов.

Клиническая эффективность и безопасность

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2026 № 6506
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Натрия дигидрофосфата дигидрат

Динатрия гидрофосфата додекагидрат

Натрия хлорид

Динатрия эдетата дигидрат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После первого вскрытия

Срок годности после первого вскрытия – 31 день.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 30°С.

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10, 15, 20 или 30 мл препарата помещают в белый матовый флакон с крышкой-распылителем из полиэтилена высокой плотности с прозрачным защитным колпачком из полиэтилена высокой плотности. Один флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

АО «Доминанта-Сервис»

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение 49, помещение 1, комната 223

Тел./факс: +7 (495) 580 30 60,

Электронная почта: info-ds@danhson.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2026 № 6506
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Доминанта-Сервис»,

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение 49, помещение 1, комната 223.

Телефон: +7 495 580 30 60, 8 800 777 86 04

Электронная почта: info-ds@danhson.com

Республика Армения

ООО «ФАРМ ТРАСТ»

Адрес: 0014, г. Ереван, ул. Мамиконянц, 48

Телефон/факс: +374 10 20 34 14

Электронная почта: asan-jalalyan@yandex.ru

Республика Беларусь

Представительство АО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС» (Российская Федерация)

в Республике Беларусь

Адрес: 220126, г. Минск, пр. Победителей, д.31, корпус 1, пом. 418.

Телефон: +375 17 270 77 55

Электронная почта: hulaknatalya@gmail.com

Республика Казахстан

ООО «ДАНСОН-БГ»

Адрес: 050026, г. Алматы, ул. Айтиева 46-18

Телефон: +7 727 395 91 13.

Электронная почта: layka16@mail.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «DasMed»

Адрес: 720043, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1

Телефон/факс: +996 312 35 75 42

Электронная почта: pv@dasmed.kg

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002084)-(РГ-RU), дата регистрации: 31.03.2023.

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА)

Лекарственный препарата относится к категории отпуска без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2026 № 6506
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Общая характеристика лекарственного препарата Звездочка Ноз доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) http://eec.eaeunion.org.