ЛП-№(001551)-(РГ-RU) от 15.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9160
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ксилокт экстра, 84 мкг/доза + 70 мкг/доза, спрей назальный дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ипратропия бромид + ксилометазолин.

1 доза препарата содержит: 84 мкг ипратропия бромида моногидрата, 70 мкг 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

Спрей назальный дозированный.

Прозрачная бесцветная или слабо окрашенная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

Для взрослых старше 18 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки.

Между двумя впрыскиваниями должно пройти не менее 6 часов.

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

Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5–7 дней.

Рекомендуется прекратить лечение сразу после купирования симптомов, даже если это произошло ранее, чем через 7 дней (максимальная продолжительность терапии), с целью минимизации риска нежелательных явлений. Длительное применение ксилометазолина может вызвать отек слизистой оболочки носа и повышение секреции, что обусловлено развитием повышенной чувствительности клеток к действующим веществам препарата, так называемый эффект «рикошета».

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9160
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Опыт применения препарата у лиц старше 70 лет ограничен.

Способ применения

Интраназально.

Перед первым применением спрея нажать на помповое дозирующее устройство несколько раз до выхода полной дозы. При дальнейшем использовании дополнительная активация дозирующего устройства не требуется. Если наблюдается неравномерное дозирование спрея или перерыв в использовании препарата составил более 9 дней, необходимо повторно нажать несколько раз на помповое дозирующее устройство для его активации до выхода полной дозы.

Одно впрыскивание препарата Ксилокт экстра содержит около 70 мкг ксилометазолина гидрохлорида и 84 мкг ипратропия бромида.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.; артериальная гипертензия; тахикардия; выраженный атеросклероз; повышенная чувствительность к атропину или схожим соединениям (гиосциамин, скополамин); глаукома; гипертиреоз; атрофический ринит; воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа; состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии, хирургических вмешательств на мозговых оболочках (в анамнезе); беременность и период грудного вскармливания; возраст до 18 лет; применение ингибиторов моноаминоксидазы (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 том числе ишемическая болезнь сердца (ИБС), стенокардия III–IV функционального класса, гиперплазия предстательной железы, феохромоцитома, порфирия, пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, обструкция шейки мочевого пузыря, стеноз межмочеточниковой складки.

Рекомендуется соблюдать осторожность в лечении пациентов, предрасположенных к носовым кровотечениям, с чувствительностью к адренергическим средствам, которые могут приводить к появлению таких симптомов, как нарушение сна, головокружение, тремор скелетной мускулатуры, аритмия, повышение артериального давления, паралитической непроходимости кишечника, и пациентов с муковисцидозом.

Рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов, имеющих

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9160
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

в анамнезе реакции гиперчувствительности немедленного типа, включая крапивницу, ангионевротический отек, сыпь, бронхоспазм, отек гортани и анафилактические реакции.

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Не следует применять препарат в течение длительного времени, например, при хроническом рините. Длительное применение ксилометазолина может вызвать отек слизистой оболочки носа и повышение секреции, что обусловлено развитием повышенной чувствительности клеток к действующим веществам препарата, так называемый эффект «рикошета». Рекомендуется прекратить лечение сразу после купирования симптомов с целью минимизации риска нежелательных явлений.

Не допускать попадания препарата в глаза или вокруг глаз. В случае попадания может отмечаться временная нечеткость зрения, раздражение, боль, покраснение глаз, возможно развитие обострения закрытоугольной глаукомы. Следует обильно промыть глаза холодной водой в случае попадания в них препарата и обратиться к врачу при боли в глазах или помутнении зрения.

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

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат несовместим с одновременным приемом ингибиторов МАО, три- и тетрациклических антидепрессантов, а также в случае приема указанных препаратов в течение предшествующих 2 недель. Одновременное использование или применение в течение предшествующих 2-х недель три- и тетрациклических антидепрессантов, и симпатомиметических препаратов может усилить симпатомиметический эффект ксилометазолина, и поэтому не рекомендовано.

Симпатомиметические препараты вызывают высвобождение катехоламинов, в том числе норадреналина, обладающего сосудосуживающим эффектом, вследствие чего повышается артериальное давление. При значительном повышении артериального давления лечение препаратом Ксилокт экстра следует отменить и провести симптоматическое лечение.

При сопутствующем назначении других препаратов, обладающих антихолинергической активностью, возможно усиление антихолинергического эффекта ипратропия бромида.

Вышеуказанные взаимодействия изучались индивидуально для обоих действующих веществ, входящих в состав препарата Ксилокт экстра. В комбинации для обоих

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9160
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

действующих веществ вышеуказанные взаимодействия не изучались.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Ксилокт экстра противопоказан во время беременности (см. раздел 4.3.).

Лактация

Препарат Ксилокт экстра противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

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

Отмечались случаи нарушения зрения (включая нечеткость зрения и расширение зрачка), головокружения и утомляемости. Пациентов следует предупредить о том, что при появлении подобных симптомов они должны воздержаться от вождения транспортных средств, управления механизмами, а также от выполнения действий, в случае которых подобные симптомы могут повлечь за собой риск для самих пациентов и для других людей.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: 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

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности (анафилактическая реакция, ангионевротический отек, сыпь, зуд, ларингоспазм).

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: нарушения вкуса, головная боль.

Нечасто: нарушения обоняния, головокружение, тремор.

Очень редко: бессонница, судороги, галлюцинации.

Нарушения со стороны органа зрения

Нечасто: раздражение глаз, сухость глаз.

Частота неизвестна: повышение внутриглазного давления, мидриаз, боль в глазах, фотопсия, ухудшение состояния при закрытоугольной глаукоме, нарушение четкости зрительного восприятия, расширение зрачка, гало-эффект (наличие в поле зрения радужных кругов вокруг источника света).

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: учащенное сердцебиение, наджелудочковая тахикардия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9160
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Очень редко: аритмичный пульс.

Частота неизвестна: мерцательная аритмия.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: артериальная гипертензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень часто: носовое кровотечение, раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки.

Часто: ощущение жжения, покалывания, назальная гиперсекреция, заложенность носа (при частом и/или длительном применении препарата), сухость в горле, першение в горле, риналгия, ринорея.

Нечасто: язва слизистой оболочки носа, чихание, боль в глотке, кашель, дисфония.

Частота неизвестна: дискомфорт в области околоносовых пазух, спазм гортани, отек глотки.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: сухость во рту.

Нечасто: диспепсия, тошнота.

Частота неизвестна: затрудненное глотание.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: зуд, кожная сыпь, крапивница.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: затрудненное мочеиспускание.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: дискомфорт, утомляемость.

Частота неизвестна: дискомфорт в грудной клетке, жажда.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 800 550 99 03

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9160
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.9. Передозировка

После интраназального применения препарата острая передозировка маловероятна, так как всасывание препарата крайне незначительно.

Симптомы

В случае передозировки ксилометазолином для клинической картины характерны: головокружение, тошнота, потоотделение, понижение температуры тела, головная боль, брадикардия, нарушение аккомодации, артериальная гипертензия, угнетение дыхания, кома, судороги. Артериальная гипертензия может смениться артериальной гипотензией.

В случае передозировки ипратропия бромидом может наблюдаться сухость во рту, затруднение аккомодации, тахикардия. Значительная передозировка может вызвать симптомы, связанные с холинолитическим действием препарата со стороны центральной нервной системы (ЦНС), включая галлюцинации.

Лечение

В случае передозировки пациенты должны находиться под наблюдением врача в течение 6-ти часов и при необходимости получать симптоматическое лечение.

Для устранения галлюцинаций назначают ингибиторы холинэстеразы.

В случае тяжелого отравления, приводящего к остановке сердца, должны проводиться реанимационные действия в течение 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, комбинации без кортикостероидов.

Код АТХ: R01AB06.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметическим действием, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя таким образом отек и гиперемию слизистой оболочки носоглотки. Снимает заложенность, облегчая носовое дыхание при ринитах.

Ипратропия бромид обладает антихолинергическим эффектом. При интраназальном применении снижает назальную секрецию, останавливая течение из носа за счет конкурентного ингибирования холинергических рецепторов, расположенных в эпителии носовой полости. В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую оболочку, не

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9160
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

вызывает ее гиперемии.

Препарат начинает действовать через 5–10 минут и оказывает стойкий эффект на протяжении 6–8 часов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При интраназальном применении ипратропия бромид и ксилометазолина гидрохлорид мало абсорбируются и присутствуют в плазме крови в незначительных количествах.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Глицерол

Динатрия эдетата дигидрат

1 М раствор хлористоводородной кислоты или 1 М раствор натрия гидроксида (для коррекции pH)

Вода для инъекций

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 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 60 доз (10 мл) или 90 доз (15 мл) во флаконы из полиэтилена высокой плотности, укомплектованные насадкой дозирующей с колпачком из полиэтилена низкой плотности.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

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

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9160
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Электронная почта: ccc@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001551)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации: 14.12.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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