ЛП-№(011413)-(РГ-RU) от 25.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2025 № 20848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Звездочка ноз плюс, 0,05 мг + 5 мг/доза, спрей назальный дозированный.

Звездочка ноз плюс, 0,1 мг + 5 мг/доза, спрей назальный дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ксилометазолин + [декспантенол].

Звездочка ноз плюс, 0,05 мг + 5 мг/доза, спрей назальный дозированный.

Каждая доза препарата содержит 0,05 мг ксилометазолина (в виде гидрохлорида); 5,00 мг декспантенола.

Звездочка ноз плюс, 0,1 мг + 5 мг/доза, спрей назальный дозированный:

Каждая доза препарата содержит 0,1 мг ксилометазолина (в виде гидрохлорида) и 5,00 мг декспантенола.

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 дозированный.

Прозрачная, почти бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Звездочка ноз плюс, 0,05 мг + 5 мг/доза, спрей назальный дозированный показан к применению у детей от 2 до 6 лет.

Лекарственный препарат Звездочка ноз плюс, 0,1 мг + 5 мг/доза, спрей назальный дозированный показан к применению у взрослых и детей от 6 до 18 лет.

Его применяют при острых респираторных заболеваниях с явлениями ринита (насморка), остром аллергическом рините, поллинозе, синусите, евстахиите, среднем отите (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки); для подготовки 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 мг + 5 мг/доза 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2025 № 20848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

держать распылителем вверх, а после впрыскивания рекомендуется произвести легкий вдох носом.

Дети

От 0 до 2 лет

Безопасность и эффективность препарата Звездочка ноз плюс у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены (см. раздел 4.3).

От 2 до 6 лет

Не следует применять препарат Звездочка ноз плюс, 0,1 мг + 5 мг/доза, спрей назальный дозированный, у детей в возрасте от 2 до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Для 0,05 мг + 5 мг/доза раствора по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1-2 раза в сутки, не более 3-х раз в сутки.

От 6 до 18 лет

Для 0,1 мг + 5 мг/доза раствора 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.

Распыление производят после снятия предохранительного колпачка с распылителя. Перед первым применением необходимо провести пробное распыление в воздух несколько раз (пока не начнет распыляться раствор). Распылитель вводят в нос и, нажимая на его основание, распыляют в течение 1 секунды в количестве, указанном в разделе 4.2. После применения тщательно протереть наконечник дозирующего устройства чистой салфеткой и закрыть защитным колпачком.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к ксилометазолину, декспантенолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, атрофический ринит, сухой ринит, гипертиреоз, порфирия, гиперплазия предстательной железы, глаукома, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), одновременное применение с ингибиторами моноаминооксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены) и трициклическими антидепрессантами, беременность, период грудного вскармливания.

Для дозировки 0,1 мг + 5 мг/доза

Детский возраст до 6 лет.

Для дозировки 0,05 мг + 5 мг/доза

Детский возраст до 2 лет.

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);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2025 № 20848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

Описаны редкие случаи развития синдрома задней обратимой энцефалопатии (СЗОЭ) или синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции (СОЦВ) на фоне терапии спазмомиметическими 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.

Особые указания

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

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

Длительное (более 7 дней) или чрезмерное применение ксилометазолина может вызывать ослабление терапевтического эффекта (тахифилаксия), а также повышает риск реактивной гиперемии слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит) и атрофии слизистой оболочки носа (озена).

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

Вспомогательные вещества

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, 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) из-за возможности повышения артериального давления и нарушения ритма сердца.

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

Препарат не следует применять в период беременности.

Период лактации

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. Перед применением препарата в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2025 № 20848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

В терапевтических дозах не влияет на способность управлять транспортными средствами или работу с механизмами.

При длительном применении с превышением рекомендуемых доз нельзя исключить возможность его системного действия. В таких случаях следует соблюдать осторожность, либо избегать управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

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 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании существующих данных нельзя сделать оценку).

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
Нарушение со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота	Рвота	-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2025 № 20848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 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

Телефон: +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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2025 № 20848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

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

Симптоматическое (промывание желудка, прием активированного угля, кислородная вентиляция легких). 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, комбинации без кортикостероидов.

Код АТХ: R01AB06

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

Фармакодинамические эффекты

В терапевтических концентрациях препарат не раздражает слизистую оболочку, не вызывает гиперемию. Действие наступает через 2 минуты и продолжается в течение 12 часов.

Исследования *in vitro* показали, что ксилометазолин подавляет инфекционную активность риновируса человека, вызывающего «простуду».

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2025 № 20848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Декспантенол - витамин группы В - производное пантотеновой кислоты. Декспантенол превращается в организме в пантотеновую кислоту, являющуюся составной частью коэнзима А (Ко-А) и участвует в процессах ацетилирования, углеводном и жировом обмене, в синтезе ацетилхолина, кортикостероидов, порфиринов; стимулирует регенерацию кожи, слизистых оболочек, нормализует клеточный метаболизм, ускоряет митоз и увеличивает прочность коллагеновых волокон. Оказывает регенерирующее, метаболическое и слабое противовоспалительное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Ксилометазолин при местном применении в рекомендуемых дозировках практически не абсорбируется, концентрации в плазме ниже предела обнаружения.

Декспантенол при местном применении быстро абсорбируется слизистой оболочкой, превращается в пантотеновую кислоту, связывается с белками плазмы крови (главным образом с бета-глобулином и альбумином). Ее концентрация в крови - 0,5-1 мг/л, в сыворотке крови - 100 мкг/л. Пантотеновая кислота не подвергается в организме метаболизму (кроме включения в Ко-А), выводится в неизменном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Калия дигидрофосфат

Динатрия фосфата додекагидрат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После первого вскрытия флакон хранить в течение 28 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 30°С в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для защиты от света.

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10, 15, или 20 мл препарата во флаконе оранжевого стекла (III гидролитический класс) с навинчивающейся крышкой-распылителем из полипропилена и с защитным колпачком из полистирола. 1 флакон вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2025 № 20848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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, стр. 49, пом. 1, ком. 223

Телефон: +7 (495) 580 30 60

Электронная почта: info-ds@danhson.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории союза

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

АО «Доминанта-Сервис»

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, стр. 49, пом. 1, ком. 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»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2025 № 20848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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