ЛП-№(012675)-(РГ-RU) от 03.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29825
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кватран Пантенол, 0,05 мг + 5 мг / доза, спрей назальный дозированный.

Кватран Пантенол, 0,1 мг + 5 мг / доза, спрей назальный дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ксилометазолин+[декспантенол].

Кватран Пантенол, 0,05 мг + 5 мг / доза, спрей назальный дозированный

Каждая доза препарата содержит 0,05 мг ксилометазолина гидрохлорида и 5 мг декспантенола.

Кватран Пантенол, 0,1 мг + 5 мг / доза, спрей назальный дозированный

Каждая доза препарата содержит 0,1 мг ксилометазолина гидрохлорида и 5 мг декспантенола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный.

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Кватран Пантенол, 0,1 мг + 5 мг/доза, спрей назальный дозированный, показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 лет.

Кватран Пантенол, 0,05 мг + 5 мг/доза, спрей назальный дозированный, показан к применению у детей в возрасте от 2 до 6 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

Дозировка 0,1 мг + 5 мг/доза

По 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки.

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

Не следует применять препарат более 5–7 дней.

Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29825
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

максимально короткого периода.

Дети

Дозировка 0,1 мг + 5 мг/доза

Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дозировка 0,05 мг + 5 мг/доза

У детей возрасте от 2 до 6 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1–3 раза в сутки.

Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.

Длительность применения у детей определяет врач.

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

Кватран Пантенол, 0,1 мг + 5 мг/доза, спрей назальный дозированный, не следует применять у детей в возрасте от 2 до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Безопасность и эффективность препарата Кватран Пантенол, 0,05 мг + 5 мг/доза, спрей назальный дозированный, у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Безопасность и эффективность препарата Кватран Пантенол, 0,1 мг + 5 мг/доза, спрей назальный дозированный, у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Интраназально.

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Инструкция по применению

– Снимите защитный колпачок;

– перед первым применением несколько раз нажмите на дозирующее устройство до появления равномерного распыления;

– держите флакон в вертикальном положении, вставьте наконечник дозирующего устройства в носовой ход и нажмите один раз. Во время впрыскивания нужно легко вдохнуть носом;

– после применения тщательно протрите наконечник дозирующего устройства чистой салфеткой и закройте защитный колпачок.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ксилометазолину, декспантенолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29825
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- 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;
- одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

- Сахарный диабет;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (в том числе ишемическая болезнь сердца, стенокардия);
- гиперплазия предстательной железы;
- феохромоцитома;
- порфирия;
- период грудного вскармливания;
- повышенная чувствительность к адренергическим препаратам, сопровождающаяся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления;
- пациенты 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 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 препарат Кватран Пантенол и обратиться за медицинской помощью.

Не следует применять препарат более 7 дней.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29825
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ксилометазолин противопоказан пациентам, получающим ингибиторы МАО в данное время, а также в течение 14 дней после их отмены.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат не следует применять при беременности.

Лактация

В период грудного вскармливания препарат может применяться только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка, 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 (головная боль, ощущение сердцебиения, повышение артериального давления, нарушение зрения) необходимо воздержаться от управления транспортными средствами, работы с механизмами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота встречаемости 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).

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с порядком на основании системно-органных классов (СОК).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29825
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нарушения со стороны иммунной системы

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

Психические нарушения

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

Нарушения со стороны нервной системы

Часто – головная боль.

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.

Желудочно-кишечные нарушения

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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29825
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Ксилометазолин при местном введении чрезмерной дозы или при случайном приеме внутрь может вызывать выраженное 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, комбинации без кортикостероидов.

Код АТХ: R01AB06

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ксилометазолин – местное сосудосуживающее средство (деконгестант) с альфа-адреномиметической активностью, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки полости 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. Ксилометазолин имеет сбалансированное значение pH, характерное для полости носа.

В терапевтических концентрациях препарат не раздражает слизистую оболочку носа, не вызывает гиперемию. Действие ксилометазолина обычно наступает через 2 минуты после применения и продолжается до 12 часов (в том числе в течение всей ночи).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29825
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Декспантенол – витамин группы В, производное пантотеновой кислоты. Декспантенол превращается в организме в пантотеновую кислоту, являющуюся составной частью коэнзима А (КоА) и участвует в процессах ацетилирования, углеводном и жировом обмене, в синтезе ацетилхолина, кортикостероидов, порфиринов, стимулирует восстановление кожи и 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 практически не абсорбируется, концентрации в плазме настолько низки, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

Декспантенол при местном применении быстро абсорбируется и превращается в пантотеновую кислоту, связывается с белками плазмы (главным образом с бета-глобулином и альбумином). Концентрация ее в крови – 0,5–1,0 мг/л, в сыворотке крови – 100 мкг/л. Пантотеновая кислота не подвергается в организме метаболизму (кроме включения в КоА), выводится в неизмененном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Калия дигидрофосфат;

динатрия гидрофосфат дигидрат;

вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл (90 доз), 15 мл (135 доз), 20 мл (180 доз), 25 мл (225 доз) во флакон из полиэтилена низкого давления, снабженный распылительной системой с наконечником из полипропилена, трубочкой из полиэтилена высокого давления и защитным колпачком из полипропилена с контролем вскрытия или без контроля вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29825
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ-0001)

Флакон с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Кватран Пантенол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC