ЛП-№(013326)-(РГ-RU) от 23.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 № 876
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ксилен ПЛЮС, 0,05 мг/доза + 5 мг/доза, спрей назальный дозированный.

Ксилен ПЛЮС, 0,1 мг/доза + 5 мг/доза, спрей назальный дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ксилометазолин + [декспантенол].

Ксилен ПЛЮС, 0,05 мг/доза + 5 мг/доза, спрей назальный дозированный

Каждая доза спрея назального дозированного содержит 0,05 мг ксилометазолина гидрохлорида и 5,0 мг декспантенола.

Ксилен ПЛЮС, 0,1 мг/доза + 5 мг/доза, спрей назальный дозированный

Каждая доза спрея назального дозированного содержит 0,1 мг ксилометазолина гидрохлорида и 5,0 мг декспантенола.

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.

Ксилен ПЛЮС, 0,05 мг/доза + 5 мг/доза, спрей назальный дозированный

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Ксилен ПЛЮС, 0,1 мг/доза + 5 мг/доза, спрей назальный дозированный

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ксилен ПЛЮС, 0,05 мг/доза + 5 мг/доза, спрей назальный дозированный, показан к применению у детей от 2 до 6 лет.

Препарат Ксилен ПЛЮС, 0,1 мг/доза + 5 мг/доза, спрей назальный дозированный, показан к применению у взрослых и детей от 6 до 18 лет.

Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, поллиноз, синусит, евстахиит, средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой носоглотки). Подготовка пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 № 876
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Взрослые по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки (для концентрации 0,1 мг/доза + 5 мг/доза). Не следует применять препарат более 3-х раз в сутки. Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5-7 дней.

Дети

Дети от 6 до 18 лет

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых (для концентрации 0,1 мг/доза + 5 мг/доза).

Дети от 2 до 6 лет

У детей в возрасте от 2 до 6 лет по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1–3 раза в сутки (для концентрации 0,05 мг/доза + 5 мг/доза). Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых. По поводу длительности применения у детей следует советоваться с врачом.

Способ применения

Интраназально. Во время впрыскивания нужно легко вдохнуть носом.

4.3. Противопоказания

• Гиперчувствительность к ксилометазолину и декспантенолу и/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 полости 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

Препарат Ксилен ПЛЮС необходимо применять с осторожностью при следующих состояниях: сахарный диабет; тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, (в том числе ишемическая болезнь сердца, стенокардия); гиперплазия предстательной железы;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 № 876
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 улучшалось, или явление разрешалось в течение нескольких дней после соответствующего лечения. При развитии симптомов СЗОЭ или СОЦВ следует немедленно отменить препарат Ксилен ПЛЮС 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. 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, принимающие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

Вспомогательные вещества

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 № 876
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 определена 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).

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.

Нарушение 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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто – тошнота;

редко – рвота.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 № 876
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 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

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 № 876
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 в течение 12 часов (в том числе в течение всей ночи).

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

Ксилометазолин при местном применении практически не абсорбируется. Концентрации в плазме крови настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

Декспантенол

Абсорбция/распределение

Декспантенол при местном применении быстро абсорбируется кожей и превращается в пантотеновую кислоту, которая связывается с белками плазмы крови (главным образом с бета-глобулином и альбумином). Концентрация ее в крови – 0,5–1 мг/л, в сыворотке крови – 100 мкг/л.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 № 876
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Биотрансформация/элиминация

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

Натрия гидрофосфата додекагидрат

Бензалкония хлорид

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 не выше 30 ºС.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100 доз препарата во флаконы темного стекла 3 гидролитического класса вместимостью 15 мл или во флаконы полимерные из полиэтилена высокого или низкого давления вместимостью 15 мл или во флаконы из полиэтилентерефталата вместимостью 15 мл, укупоренные винтовыми крышками из полиэтилена высокого давления с/без уплотнительного элемента и с/без контроля первого вскрытия или винтовыми колпачками из полиэтилена низкого давления с/без контроля первого вскрытия или укупоренные навинчиваемой насадкой-распылителем из полиэтилена низкого давления или насадкой-дозатором из полиэтилена низкого давления с/без контроля первого вскрытия.

На каждый флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

При упаковывании флакона, укупоренного винтовой крышкой или винтовым колпачком, в пачку помещают навинчиваемую насадку-распылитель из полиэтилена низкого давления или насадку-дозатор из полиэтилена низкого давления с/без контроля первого вскрытия в индивидуальной упаковке или без неё.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 № 876
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Ксилен ПЛЮС 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).