ЛП-№(009897)-(РГ-RU) от 23.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1408
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ксилен актив, 0,1 %, спрей назальный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид.

Каждый мл препарата содержит 1,0 мг 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.

Бесцветная прозрачная жидкость с запахом ментола и эвкалипта.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Ксилен актив показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет 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 2–3 раза в сутки.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1408
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5–7 дней.

Дети

Дети от 12 до 18 лет

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Длительность применения определяет лечащий врач.

Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5–7 дней.

Препарат Ксилен актив не следует назначать у детей в возрасте от 0 до 12 лет для данной лекарственной формы в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Способ применения

Интраназально (распыление в нос).

Перед применением препарата следует очистить носовые ходы.

Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.

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
- Беременность
- Детский возраст до 12 лет
- Применение ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

С осторожностью препарат следует применять при:

- сахарном диабете;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1408
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- тяжелых сердечно-сосудистых заболеваниях (в т.ч. ишемическая болезнь сердца, стенокардия);
- гиперплазии предстательной железы;
- феохромоцитоме;
- порфирии;
- повышенной чувствительности к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления;
- у пациентов с синдромом удлиненного интервала QT;
- период грудного вскармливания.

Не рекомендуется применять в непрерывном режиме более 7 дней.

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.

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 прием препарата и обратиться за медицинской помощью.

Вспомогательные вещества

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение слизистой оболочки полости носа.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ксилометазолин противопоказан пациентам, получающим ингибиторы моноаминооксидазы (МАО) в данное время или получавшим их в течение 2 предыдущих недель.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1408
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Одновременное применение три- или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметических препаратов может привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такого сочетания рекомендуется избегать.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат не следует применять в период беременности.

Лактация

В период грудного вскармливания препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и младенца, под контролем врача. Не допускается превышать рекомендуемую дозу.

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

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

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: 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).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – реакция 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1408
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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.

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

http://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1408
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 и фармакодинамические эффекты

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.

Ксилометазолин хорошо переносится пациентами с чувствительной слизистой оболочкой носа, его воздействие не препятствует отделению слизи. Ксилометазолин имеет сбалансированное значение pH, характерное для полости носа. Содержащиеся в препарате ментол и эвкалиптол оказывают охлаждающее действие на слизистую оболочку носа, дающее ощущение свежести. Сорбитол и макрогол в составе препарата обладают способностью смягчать и увлажнять сухую и раздраженную слизистую оболочку носовых ходов, не допуская пересыхания и раздражения.

В терапевтических концентрациях препарат не раздражает слизистую оболочку носа, не вызывает гиперемию. Действие наступает через 2 минуты после применения и продолжается в течение 12 часов (например, в течение всей ночи). Исследования *in vitro* показали, что ксилометазолин подавляет инфекционную активность риновируса человека, вызывающего «простуду».

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия дигидрофосфата дигидрат

Натрия гидрофосфата додекагидрат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1408
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Натрия хлорид

Бензалкония хлорид в пересчете на безводный

Сорбитол (70 % раствор)

Динатрия эдетата дигидрат (Трилон Б)

Левоментол (ментол)

Цинеол (эвкалиптол)

Макрогола глицерилгидроксистеарат (Кремофор RH40)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 г во флаконы полимерные из полиэтилена высокой плотности для назального спрея с распылительным устройством и с завинчивающейся защитной крышкой с контролем первого вскрытия или во флаконы полимерные из полиэтилена высокой плотности, снабженные насадной-распылителем с защитным колпачком из полипропилена, составные части насадки-распылителя изготовлены из полипропилена, полиэтилена, нержавеющей стали, полиэтилена низкой плотности.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку 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 «ВЕРОФАРМ»

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120.

Тел./факс: (4922) 37-98-28.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1408
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ВЕРОФАРМ»

Адрес принятия претензий: Россия, 115088, г. Москва, 2-й Южнопортовый проезд, д. 18, стр. 9, этаж 2.

Тел: +7 (495) 797-57-37

Факс: +7 (495) 792-53-28

Электронная почта: info@veropharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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