ЛП-№(008015)-(РГ-RU) от 06.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1469
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ксилен, 0,05 %, спрей назальный

Ксилен, 0,1 %, спрей назальный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ксилометазолин.

Ксилен, 0,05 %, спрей назальный

Каждый мл препарата содержит 0,5 мг ксилометазолина (в виде гидрохлорида).

Ксилен, 0,1 %, спрей назальный

Каждый мл препарата содержит 1,0 мг ксилометазолина (в виде 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.

Ксилен, 0,05 %, спрей назальный

Бесцветная или с коричневато-желтоватым оттенком прозрачная жидкость.

Ксилен, 0,1 %, спрей назальный

Бесцветная или с коричневато-желтоватым оттенком прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Ксилен, 0,1 % показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 лет.

Лекарственный препарат Ксилен, 0,05 % показан к применению у детей в возрасте от 2 до 6 лет.

- Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка)
- Острый аллергический ринит
- Поллиноз
- Синусит

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1469
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- 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

По 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 0,1 % раствора 2–3 раза в сутки.

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

Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5–7 дней.

Дети

Дети в возрасте от 6 до 18 лет

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Дети в возрасте от 2 до 6 лет

По 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 0,05% раствора 1–3 раза в сутки.

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

Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5–7 дней.

Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых. По поводу длительности применения у детей следует советоваться с врачом.

Способ применения

Интраназально. Перед применением препарата следует очистить носовые ходы.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1469
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- Беременность
- Применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены)
- Применение трициклических или тетрациклических антидепрессантов
- Детский возраст до 2-х лет (для 0,05 % раствора)
- Детский возраст до 6 лет (для 0,1 % раствора)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

С осторожностью препарат следует применять при:

- Сахарном диабете
- Тяжелых сердечно-сосудистых заболеваниях (в т.ч. ишемическая болезнь сердца, стенокардия)
- Гиперплазии предстательной железы
- Феохромоцитоме
- Порфирии
- В период грудного вскармливания
- Повышенной чувствительности к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления
- У пациентов с синдромом удлиненного интервала QT

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 полости носа.

Избегать попадания препарата в глаза.

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. 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1469
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

лечения. При развитии симптомов СЗОЭ или СОЦВ, церебральной вазоконстрикции 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 МАО в данное время, включая 14 дней после их отмены.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат не следует применять в период беременности.

Лактация

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

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

В случае развития системных побочных эффектов (головная боль, ощущение сердцебиения, повышение артериального давления, нарушение зрения) необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и 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 – реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1469
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 – ощущение жжения 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 вызвать сильное головокружение, повышенное потоотделение, резкое снижение температуры тела, головную боль, брадикардию, повышение артериального давления,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1469
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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.

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, его воздействие не препятствует отделению слизи. Ксилометазолин имеет сбалансированное значение pH, характерное для полости носа.

В терапевтических концентрациях препарат не раздражает слизистую оболочку, 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1469
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Динатрия эдетата дигидрат (Трилон Б)

Калия дигидрофосфат

Натрия гидрофосфата додекагидрат

Натрия хлорид

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 мл во флаконы-капельницы полимерные с пробкой-капельницей, трубочкой пластиковой и крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия или во флаконы полимерные 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. 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона (для стационаров).

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»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1469
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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

Тел./факс: (4922) 37-98-28.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ВЕРОФАРМ»

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 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/