ЛП-№(013768)-(РГ-RU) от 03.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2026 № 3772
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Инфлюрин Ксило, 0,05% спрей назальный.
Инфлюрин Ксило, 0,1% спрей назальный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ксилометазолин.
Инфлюрин Ксило, 0,05% спрей назальный
1 мл раствора содержит 0,5 мг ксилометазолина (в виде гидрохлорида).
Инфлюрин Ксило, 0,1% спрей назальный
1 мл раствора содержит 1,0 мг ксилометазолина (в виде гидрохлорида).
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.
Инфлюрин Ксило, 0,05% спрей назальный
Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.
Инфлюрин Ксило, 0,1% спрей назальный
Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Инфлюрин Ксило, спрей назальный 0,05% показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 до 6 лет.
Препарат Инфлюрин Ксило, спрей назальный 0,1 % показан к применению у взрослых и детей в возрасте 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 оболочки носоглотки).
Подготовка пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Взрослые
Для 0,1 % раствора: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 0,1% раствора 2-3 раза в сутки.

Дети
Для 0,1 % раствора: режим дозирования для детей в возрасте от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.
Для 0,05 % раствора: у детей в возрасте от 2 до 6 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1-3 раза в сутки.
Не следует применять препарат более 3 раз в сутки.
Не применят препарат более 5-7 дней, если врач не рекомендовал иную длительность лечения.
По поводу длительности применения у детей следует советоваться с врачом.
Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2026 № 3772
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Способ применения
Интраназально.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ксилометазолину или любому из вспомогательных веществ препарата, 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;
- применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов;
- детский возраст до 6 лет (для 0,1% раствора);
- детский возраст до 2-х лет (для 0,05% раствора).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью
Сахарный диабет; тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (в т.ч. 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.

Особые указания
Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, применяющие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.
Перед применением очистить носовые ходы.
Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей.
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 4 лечения. При развитии симптомов СЗОЭ или СОЦВ, церебральной вазоконстрикции следует немедленно отменить прием препарата и обратиться за медицинской помощью.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2026 № 3772
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Вспомогательные вещества
Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение и отек слизистой оболочки 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 (≥1/1 000, но <1/100);
редко (≥1/10 000, но <1/1 000);
очень редко (<1/10 000);
частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).
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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2026 № 3772
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.
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 лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о 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 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
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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2026 № 3772
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 практически не абсорбируется, концентрации в плазме настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ
бензалкония хлорид
динатрия эдетата дигидрат (Трилон Б)
натрия гидрофосфата додекагидрат
калия дигидрофосфат
натрия хлорид
вода очищенная

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
Невскрытый флакон
3 года.
После первого вскрытия
Флакон после вскрытия использовать в течение 30 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки
По 10, 15 г во флаконы-капельницы из полиэтилена высокого давления, герметично закрытые пробками-капельницами из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления в комплекте с погружной трубочкой из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления.
По 10, 15 г во флаконы медицинские из полиэтилена низкого давления, герметично закрытые насадкой-распылителем для лекарственных средств для назального применения из полипропилена с погружной трубкой из смеси полиэтилена и полипропилена, защелкивающейся (Snap On) и защитным колпачком на распылителе из полиэтилена.
На флакон-капельницу или флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.
По 1 флакону-капельнице или флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2026 № 3772
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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
ООО «Славянская аптека»
601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский
тел.: +7 (495) 510-60-95

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «Славянская аптека»
601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский
тел.: +7 (495) 510-60-95

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Инфлюрин Ксило 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