ЛП-№(013790)-(РГ-RU) от 04.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3894
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ксилометазолин, 0,05% капли назальные.
Ксилометазолин, 0,1% капли назальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ксилометазолин.
Ксилометазолин, 0,05% капли назальные
В 1 мл раствора содержит 0,5 мг ксилометазолина (в виде гидрохлорида).
Ксилометазолин, 0,1% капли назальные
В 1 мл раствора содержит 1 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

Капли назальные.
Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ксилометазолин, 0,05 %, капли назальные, показан к применению у детей в возрасте от 2 до 18 лет.
Препарат Ксилометазолин, 0,1 %, капли назальные, 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
0,1 % раствор, по 2-3 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки. Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5-7 дней. Не следует применять препарат более 3-х раз в сутки.

Дети
Дети от 6 до 18 лет:
0,1 % раствор, по 2–3 капли в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки.
0,05 % раствор, по 2–3 капли в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки.
Дети в возрасте от 2 до 6 лет:
0,05 % раствор по 1-2 капли в каждый носовой ход 1-2 раза в сутки.
Препарат следует применять под наблюдением взрослых.
По поводу длительности применения у детей следует советоваться с врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3894
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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; синдром удлиненного интервала QT.

Особые указания
Перед применением рекомендуется очистить носовые ходы.
Не следует применять в течение длительного времени (более 5-7 дней), например, при хроническом рините.
При длительном применении ксилометазолина и передозировке возможно ослабление терапевтического эффекта, а также повышается риск возникновения реактивной гиперемии (медикаментозный ринит) и атрофии слизистой оболочки носа.
Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей.
Если по истечении 7 дней симптомы сохраняются, необходимо обратиться к врачу.
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 лечения. При развитии симптомов СЗОЭ или СОЦВ, церебральной вазоконстрикции ксилометазолин следует немедленно отменить и обратиться за медицинской помощью.

Вспомогательные вещества
Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение или отек слизистой оболочки носа, особенно при длительном применении.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3894
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ксилометазолин противопоказан пациентам, получающим ингибиторы МАО в данное время или получавшим их в течение 2 предыдущих недель. 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
Противопоказано применение препарата при беременности.

Лактация
В период грудного вскармливания препарат может применяться только в том случае, если предполагаемая польза для материи превышает потенциальный риск для ребенка. Ксилометазолин способен проникать в грудное молоко.
Вследствие возможного снижения выработки молока не следует превышать рекомендованную 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 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).
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 02.03.2026 № 3894
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 − 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 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»:
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, угнетение дыхания, кому и судороги. Вслед за повышением артериального давления может наблюдаться его резкое снижение.

Лечение
Лечение симптоматическое. 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3894
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

также уменьшает сопутствующую гиперсекрецию слизи и облегчает дренаж заблокированных выделениями носовых ходов, и, таким образом, улучшает носовое дыхание при заложенности носа. Исследования *in vitro* показали, что ксилометазолин подавляет инфекционную активность риновируса человека, вызывающего «простуду». Действие препарата наступает через несколько минут после его применения и продолжается в течение 10–12 часов.

5.2. Фармакокинетические свойства
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
Невскрытый флакон
3 года.
После первого вскрытия
Флакон - капельницу 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 мл в полимерные флаконы-капельницы герметично закрытые полимерными пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми.
По 10, 15 мл в полимерные флаконы-капельницы, изготовленные по технологии "blow-fill-seal" «выдувание-наполнение-герметизация» из полиэтилена низкой плотности высокого давления (LDPE), герметично закрытые крышками навинчиваемыми, изготовленными из полиэтилена низкого давления или из полиэтилена суспензионного высокой плотности.
По 1 полимерному флакону-капельнице с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3894
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 Ксилометазолин 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