ЛП-№(013895)-(РГ-RU) от 13.03.2026
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4328
(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

Каждый мл препарата содержит 0,5 мг ксилометазолина гидрохлорида.

Ксилометазолин 0,1 %, капли назальные

Каждый мл препарата содержит 1 мг ксилометазолина 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

Капли назальные.

Прозрачный бесцветный или светло-желтого цвета раствор.

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, синусит, поллиноз, 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: у взрослых – по 2-3 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

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

Дети

Для 0,05 % раствора: у детей в возрасте от 2 до 6 лет - по 1-2 капли в каждый носовой ход

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4328
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

1-2 раза в сутки, не более 3-х раз в сутки; у детей в возрасте старше 6 лет – по 2-3 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Для 0,1 % раствора: у детей от 6 до 18 лет режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Препарат противопоказан детям до 2 лет – для раствора 0,05 % и детям до 6 лет – для раствора 0,1 % (см. раздел 4.3.).

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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ксилометазолину или любому из вспомогательных веществ препарата;

- 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 моноаминооксидазы (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

Препарат не следует применять без перерыва более 5-7 дней. Не следует превышать рекомендованные дозировки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4328
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

При длительном применении (свыше 7 дней) ксилометазолина и его передозировке возможно ослабление терапевтического эффекта (развитие «синдрома отмены»), а также повышается риск возникновения реактивной гиперемии (медикаментозный ринит) и атрофии слизистой оболочки носа.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит 0,15 мг бензалкония хлорида в 1 мл. Бензалкония хлорид может вызывать раздражение или отек в носу, особенно при длительном применении.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ксилометазолин противопоказан пациентам, получающим ингибиторы моноаминоксидазы в данное время, включая 14 дней после их отмены.

Одновременное применение трициклических или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметических препаратов могут привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такое сочетание противопоказано. Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата противопоказано в период беременности.

Лактация

В период грудного вскармливания препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и ребенка, под контролем врача.

Ксилометазолин способен проникать в грудное молоко.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4328
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 (≥1/10 000; но <1/1000); 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.

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 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/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4328
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

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, фармакодинамические эффекты

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметической активностью, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя, таким образом, отек и гиперемию слизистой оболочки носа. Ксилометазолин также уменьшает сопутствующую гиперсекрецию слизи и облегчает дренаж заблокированных выделениями носовых ходов и, таким образом, улучшает носовое дыхание при заложенности носа.

Действие препарата наступает через несколько минут после его применения и продолжается в течение 12 часов.

Исследования in vitro показали, что ксилометазолин подавляет инфекционную активность риновируса человека, вызывающего «простуду».

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении препарат практически не абсорбируется, поэтому его концентрации в плазме крови очень малы и не определяются аналитическими методами.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Динатрия эдетат (динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4328
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Калия дигидрофосфат

Натрия гидрофосфата додекагидрат

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 15 ^{o}C.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 мл во флаконы-капельницы из полиэтилена высокого давления или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления в комплекте с крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия и пробками-капельницами из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления, или во флаконы из полиэтилена высокого давления, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Каждый флакон-капельницу, флакон вместе 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
АО "ДАЛЬХИМФАРМ"
Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Телефон/факс: (4212) 53-91-86
Адрес электронной почты: info@dhph.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
АО "ДАЛЬХИМФАРМ"
Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Телефон/факс: (4212) 53-91-86
Адрес электронной почты: info@dhph.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4328
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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).