ЛП-№(001886)-(РГ-RU) от 27.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29187
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МОРЕЛОР КСИЛО, 0,05 %, спрей назальный.

МОРЕЛОР КСИЛО, 0,1 %, спрей назальный.

МОРЕЛОР КСИЛО, 0,1 %, спрей назальный с ароматом ментола и эвкалипта.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ксилометазолин.

МОРЕЛОР КСИЛО, 0,05 %, спрей назальный

Каждый миллилитр спрея содержит 0,5 мг ксилометазолина (в виде гидрохлорида).

МОРЕЛОР КСИЛО, 0,1 %, спрей назальный

Каждый миллилитр спрея содержит 1 мг ксилометазолина (в виде гидрохлорида).

МОРЕЛОР КСИЛО, 0,1 %, спрей назальный с ароматом ментола и эвкалипта

Каждый миллилитр спрея 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

МОРЕЛОР КСИЛО, 0,05 %, спрей назальный

Спрей назальный

Прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость.

МОРЕЛОР КСИЛО, 0,1 %, спрей назальный

Спрей назальный

Прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость.

МОРЕЛОР КСИЛО, 0,1 %, спрей назальный с ароматом ментола и эвкалипта

Спрей назальный с ароматом ментола и эвкалипта

Прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость с запахом ментола и эвкалипта.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат МОРЕЛОР КСИЛО, спрей назальный 0,05 %, показан к применению у детей в возрасте от 2 до 6 лет. Препарат МОРЕЛОР КСИЛО, спрей назальный 0,1 %, показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 лет. Препарат МОРЕЛОР КСИЛО, спрей

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29187
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

назальный с ароматом ментола и эвкалипта 0,1 %, показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 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

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

Не следует применять препарат более 3 раз в сутки.

Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5–7 дней.

Дети

Спрей назальный

Режим дозирования 0,1 % раствора для детей в возрасте от 6 до 18 лет аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Детям от 2 до 6 лет – по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 0,05 % раствора 1–3 раза в сутки.

Безопасность и эффективность препарата МОРЕЛОР КСИЛО, 0,05 %, 0,1 % спрей назальный, у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены.

Препарат МОРЕЛОР КСИЛО, 0,1 %, спрей назальный не следует назначать у детей в возрасте от 2 до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Спрей назальный с ароматом ментола и эвкалипта

Режим дозирования 0,1 % раствора для детей старше 12 лет аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата МОРЕЛОР КСИЛО, 0,1 %, спрей назальный с ароматом ментола и эвкалипта, у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены.

Не следует применять препарат более 3 раз в сутки.

Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5–7 дней.

Препарат у детей следует применять только под наблюдением взрослых.

Способ применения

Интраназально.

Перед применением необходимо очистить полость носа. Распыление производят после снятия предохранительного колпачка с распылителя. Перед первым применением нажмите несколько раз на насадку-распылитель до появления равномерного распыления. Распылитель вводят в нос и, нажимая на его основание, распыляют в течение 1 с. Во время введения препарата флакон следует держать распылителем вверх.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ксилометазолину или любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29187
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- 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;
- применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических и тетрациклических антидепрессантов.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применять с осторожностью:

- при сахарном диабете;
- при тяжелых сердечно-сосудистых заболеваниях (в т.ч. ишемической болезни сердца, стенокардии);
- при гиперплазии предстательной железы;
- при феохромоцитоме;
- при порфирии;
- в период грудного вскармливания;
- при повышенной чувствительности к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления;
- пациентам с синдромом удлиненного интервала QT.

Препарат не следует применять без перерыва более 7 дней. Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей.

Перед применением рекомендуется промыть полость носа солевыми растворами. Рекомендуется использовать препарат индивидуально. Совместное использование может привести к распространению инфекции.

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, применяющие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

Избегать попадания препарата в глаза.

Не применять одновременно с другими сосудосуживающими средствами.

Во время лечения рекомендуется контролировать уровень артериального давления.

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 нарушения зрения. В большинстве случаев состояние улучшилось или явление разрешилось в течение нескольких

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29187
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

дней после соответствующего лечения. При развитии симптомов СЗОЭ или СОЦВ следует немедленно отменить препарат и обратиться за медицинской помощью.

Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода времени.

Длительное (более 7 дней) или чрезмерное применение препарата может вызвать эффект «рикошета» (медикаментозный ринит) и/или атрофию слизистой оболочки носа.

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Применение препарата во время беременности противопоказано.

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 (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

Классификация частоты развития побочных эффектов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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).

В каждой группе нежелательные эффекты представлены в порядке уменьшения их серьезности.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29187
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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. После применения препарата может наблюдаться усиление отека слизистой оболочки носа (реактивная гиперемия).

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29187
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 альфа-адреномиметической активностью, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя, таким образом, отек и гиперемию слизистой оболочки носа, восстанавливает проходимость носовых ходов, облегчает носовое дыхание.

В терапевтических концентрациях препарат не раздражает слизистую оболочку носа, не вызывает гиперемию. Действие наступает через 2 мин после применения и продолжается в течение 12 ч (например, в течение всей ночи).

5.2. Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Спрей назальный

Натрия хлорид

Натрия гидрофосфата додекагидрат

Калия дигидрофосфат

Динатрия эдетат

Бензалкония хлорид

Вода очищенная

Спрей назальный с ароматом ментола и эвкалипта

Сорбитол

Натрия хлорид

Натрия гидрофосфата додекагидрат

Макроголглицерол гидроксистеарат

Натрия дигидрофосфата дигидрат

Динатрия эдетат

Левоментол

Цинеол

Бензалкония хлорид

Вода очищенная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29187
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

3 года.

После первого вскрытия

6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (флаконы в пачке) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10, 15 или 20 мл во флаконы из полиэтилена высокой плотности с распылителем из полипропилена и защитным колпачком или во флаконы темного стекла с распылителем из полипропилена и защитным колпачком.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги самоклеящейся.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем 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 «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, район Красноармейский, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, район Красноармейский, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29187
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

ЛП-№(001886)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата МОРЕЛОР 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.