

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КСИЛО НОРДУМ с Д-пантенолом, (0,1 мг+5 мг)/доза, спрей назальный дозированный

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ксилометазолин + [декспантенол].

Каждая доза спрея назального дозированного содержит 0,1 мг ксилометазолина гидрохлорида и 5 мг декспантенола.

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 дозированный.

Прозрачный бесцветный раствор.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат КСИЛО НОРДУМ с Д-пантенолом 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*

Рекомендуемая доза – по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки. Не следует применять препарат более 3-х раз в сутки. Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5–7 дней.

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

##### Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 6 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых. Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых. По поводу длительности применения у детей следует консультироваться с врачом.

Препарат КСИЛО НОРДУМ с Д-пантенолом не следует назначать детям в возрасте от 0 до 6 лет в связи невозможностью обеспечить режим дозирования.

У детей в возрасте от 6 до 11 лет препарат следует применять по рекомендации врача.

##### Способ применения

Интраназально.

Перед применением препарата необходимо очистить носовые ходы.

1. Снять защитный колпачок с дозирующей насадки-распылителя. Флакон готов к использованию.

2. Перед первым применением необходимо привести дозирующую насадку-распылитель в рабочее состояние. Для этого следует нажать 1–3 раза на дозирующую насадку-распылитель до появления равномерного распыления. Если препарат не вводили дольше 7 дней, перед возобновлением терапии необходимо повторно активировать дозирующую насадку-распылитель, нажав на нее 1–3 раза.

3. Направить дозирующую насадку-распылитель в носовой ход и нажать на дозирующую насадку-распылитель, распыляя препарат. При впрыскивании нужно легко вдохнуть носом.

4. После применения препарата закрыть дозирующую насадку-распылитель защитным колпачком.

#### **4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к ксилонитроглицерину или декспантенолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- артериальная гипертензия;
- тахикардия;
- выраженный атеросклероз;
- гипертиреоз;
- глаукома;
- атрофический ринит;
- воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия полости носа;
- хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе);
- состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии;
- одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), включая 14 дней после их отмены, трициклических или тетрациклических антидепрессантов;
- беременность (см. раздел 4.6.).

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Препарат КСИЛО НОРДУМ с Д-пантенолом следует назначать с осторожностью пациентам с сахарным диабетом, тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями (в том числе с ишемической болезнью сердца, стенокардией), пациентам с гиперплазией предстательной железы, феохромоцитомой, порфирией, повышенной чувствительностью к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления (АД), пациентам с синдромом удлиненного интервала QT, женщинам в период грудного вскармливания.

Описаны редкие случаи развития синдрома задней обратимой энцефалопатии (СЗОЭ) или синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции (СОЦВ) на фоне терапии симпатомиметическими препаратами, в том числе ксилонитроглицерин. Симптомы включали внезапное появление сильной головной боли, тошноты, рвоты и нарушений зрения. В большинстве случаев состояние улучшалось или явление разрешалось в течение нескольких дней после соответствующего лечения. При развитии симптомов СЗОЭ и СОЦВ следует немедленно отменить препарат и обратиться за медицинской помощью.

Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей.

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

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

#### **Вспомогательные вещества**

Препарат КСИЛО НОРДУМ с Д-пантенолом содержит бензалкония хлорид. 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

Ксилометазолин противопоказан пациентам, получающим ингибиторы МАО в данное время, а также в течение 14 дней после их отмены (см. раздел 4.3.).

Одновременное применение три- или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметиков могут привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такое сочетание противопоказано (см. раздел 4.3.).

#### 4.6. Фертильность, беременность и лактация

##### Беременность

Применение препарата КСИЛО НОРДУМ с Д-пантенолом противопоказано во время беременности (см. раздел 4.3.).

##### Лактация

Применение препарата КСИЛО НОРДУМ с Д-пантенолом возможно только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Не допускается превышать рекомендуемую дозу.

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

В случае развития системных нежелательных реакций (головная боль, ощущение сердцебиения, повышение АД, нарушение 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

##### Табличное резюме нежелательных реакций

Очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , но  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс (СОК)	Частота и встречаемость	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Реакции гиперчувствительности (ангионевротический отёк, сыпь, зуд)
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль
	Редко	Бессонница, депрессия (при длительном применении в высоких дозах)
Нарушения со стороны органа зрения	Очень редко	Нарушение четкости зрительного восприятия
Нарушения со стороны сердца	Редко	Ощущение сердцебиения
	Очень редко	Аритмия, тахикардия
Нарушения со стороны сосудов	Редко	Повышение АД
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

Желудочно-кишечные нарушения	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  
 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1  
 телефон: +7 (800) 550-99-03  
 электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru  
 сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

**4.9. Передозировка**

**Симптомы**

Ксилометазолин при местном применении чрезмерной дозы или при случайном приеме внутрь может вызывать выраженное головокружение, повышенное потоотделение, резкое снижение температуры тела, головную боль, брадикардию, повышение АД, угнетение дыхания, кому и судороги. Вслед за повышением АД 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, комбинации без кортикостероидов.

Код АТХ: R01AB06

**Механизм действия, фармакодинамические эффекты**

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметической активностью, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки полости носа, восстанавливает проходимость носовых ходов, облегчает носовое дыхание, устраняет заложенность носа. Действие ксилометазолина обычно наступает через несколько минут после его применения и продолжается до 10 часов.

Декспантенол – витамин группы В – производное пантотеновой кислоты. Декспантенол превращается в организме в пантотеновую кислоту, являющуюся составной частью коэнзима А (КоА), и участвует в процессах ацетилирования, углеводном и жировом обмене, в синтезе ацетилхолина, кортикостероидов, порфиринов, стимулирует регенерацию кожи, слизистых

оболочек, нормализует клеточный метаболизм, ускоряет митоз и увеличивает прочность коллагеновых волокон. Оказывает регенерирующее, метаболическое и слабое противовоспалительное действие.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

### Абсорбция

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

Декспантенол при местном применении быстро абсорбируется кожей и превращается в пантотеновую кислоту, связывается с белками плазмы (главным образом с бета-глобулином и альбумином).

### Распределение

Концентрация пантотеновой кислоты в крови – 0,5-1 мг/л, в сыворотке крови – 100 мкг/л.

### Биотрансформация

Пантотеновая кислота не подвергается в организме метаболизму (кроме включения в КоА).

### Элиминация

Пантотеновая кислота выводится в неизменном виде.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

бензалкония хлорид  
калия дигидрофосфат  
натрия гидрофосфата додекагидрат  
вода очищенная

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

#### Невскрытый флакон

2 года.

#### После первого вскрытия

Срок годности после первого вскрытия (использования) – 6 месяцев.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 30 °С.

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

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 15 мл лекарственного препарата во флаконы из полиэтилена высокой плотности с полипропиленовой дозирующей насадкой-распылителем, снабженной защитным прозрачным колпачком из полипропилена.

На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную из картона для потребительской тары.

### **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 УДОСТОВОЕРЕНИЯ**

Россия

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес:

111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2

Тел/факс: +7 (495)137-80-22

Электронная почта: electro@ns03.ru

### **7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВОЕРЕНИЯ**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

телефон горячей линии: +7 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВОЕРЕНИЯ**

ЛП-№(006441)-(РГ-RU)

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 05.08.2024

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата КСИЛО НОРДУМ с Д-пантенолом доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.