ЛП-№013525-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 10.02.2026 № 112
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
(информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
1.1. Торговое наименование
Ксилин® НАЗОГЕЛЬ, гель назальный 0,5 мг/г
Ксилин® НАЗОГЕЛЬ, гель назальный 1 мг/г
1.2. Международное непатентованное наименование
Ксилометазолин (Xylometazoline)

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ
Ксилин® НАЗОГЕЛЬ 0,5 мг/г: 1 г лекарственного препарата содержит 0,5 мг ксилометазолина гидрохлорида.
Ксилин® НАЗОГЕЛЬ 1 мг/г: 1 г лекарственного препарата содержит 1,0 мг ксилометазолина гидрохлорида.
Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид.
Полный перечень вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА
Гель назальный.
Бесцветная или светло-желтая, прозрачная или слабо опалесцирующая вязкая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
4.1. Показания к применению
Симптоматическое лечение:
- острого ринита вирусного или бактериального генеза;
- острого или хронического, рецидивирующего воспаления придаточных пазух носа;
- аллергического ринита;
- острого воспаления среднего уха – с целью восстановления проходимости евстахиевой трубы.

4.2. Режим дозирования и способ применения
Режим дозирования
Препарат Ксилин® НАЗОГЕЛЬ предназначен только для интраназального применения (также при воспалении среднего уха).
Препарат Ксилин® НАЗОГЕЛЬ не следует применять дольше 3-5 дней подряд.
Не следует применять лекарственный препарат в количестве выше рекомендованного.
Ксилин® НАЗОГЕЛЬ 0,5 мг/г
Ксилин® НАЗОГЕЛЬ 0,5 мг/г предназначен для применения у детей в возрасте от 3 до 12 лет.
Дети в возрасте от 3 до 12 лет:
По одному впрыскиванию геля в каждый носовой ход, каждые 8-10 часов.
Ксилин® НАЗОГЕЛЬ 1 мг/г
Ксилин® НАЗОГЕЛЬ 1 мг/г предназначен для применения у взрослых и подростков в возрасте старше 12 лет.
Взрослые и подростки в возрасте старше 12 лет:

ЛП-№013525-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 10.02.2026 № 112
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001

По одному впрыскиванию геля в каждый носовой ход, каждые 8-10 часов.

Способ применения

Интраназально.

Перед применением препарата Ксилин® НАЗОГЕЛЬ необходимо тщательно очистить нос (например, посредством высмаркивания).

При использовании препарата нужно соблюдать следующий порядок действий:

1. снять защитный колпачок;
2. перед самым первым применением несколько раз нажать на распыляющую насадку, чтобы активировать работу микродозатора; при следующих применениях не нужно повторять это действие: микродозатор всегда будет готов к работе;
3. распылитель держать вертикально, наконечником кверху;
4. голову держать прямо, не наклонять;
5. вставить наконечник распыляющей насадки в ноздрю, один раз коротким резким движением нажать на распыляющую насадку и одновременно сделать неглубокий вдох носом для оптимального распределения лекарственного препарата по поверхности носовой полости;
6. вынув наконечник из ноздри, разжать распылитель;
7. повторить действия №3-№6 с другой ноздрей;
8. после применения очистить кончик распыляющей насадки;
9. закрыть наконечник распыляющей насадки защитным колпачком.

Из гигиенических соображений и во избежание инфицирования флакон рекомендуется использовать только одному человеку.

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу и/или к любому вспомогательному компоненту лекарственного препарата (см. раздел 6.1).
- Пациенты после удаления гипофиза или после других хирургических вмешательств, протекающих со вскрытием твердой мозговой оболочки.
- Атрофический ринит.

4.4. Особые указания и меры предосторожности

Препарат Ксилин® НАЗОГЕЛЬ 0,5 мг/г не следует применять у детей младше 3 лет.

Препарат Ксилин® НАЗОГЕЛЬ 1 мг/г не следует применять у детей младше 12 лет.

Ксилин® НАЗОГЕЛЬ следует вводить только в нос (также при воспалении среднего уха).

Ксилин® НАЗОГЕЛЬ, как и другие симпатомиметики, следует применять с особой осторожностью у пациентов с повышенной чувствительностью к адреномиметическим препаратам. Если во время применения препарата Ксилин® НАЗОГЕЛЬ появятся такие симптомы, как бессонница, головокружение, тремор, нерегулярное сердцебиение, повышенное артериальное давление, пациент должен прекратить применение препарата.

Не следует применять препарат Ксилин® НАЗОГЕЛЬ у пациентов с хроническим или вазомоторным ринитом, так как у них есть тенденция к применению препарата дольше, чем 5 дней. Применение препарата дольше рекомендуемого времени может привести к вторичному расширению кровеносных сосудов и впоследствии к вторичному медикаментозному риниту (*rhinitis medicamentosa*). Причиной данного заболевания, наиболее правдоподобно, является торможение высвобождения норадреналина из нервных окончаний посредством возбуждения пресинаптических альфа-2 рецепторов.

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, получающие ксилометазолин, могут подвергаться повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

С осторожностью применять у пациентов с артериальной гипертензией, стенокардией и другими заболеваниями системы кровообращения, сахарным диабетом, закрытоугольной глаукомой, гиперплазией предстательной железы, гипертиреозом.

ЛП-№013525-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ ОТ 10.02.2020 № 112
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001

Не следует применять количества больше рекомендуемых, особенно у детей и пациентов пожилого возраста.
Препарат Ксилин® НАЗОГЕЛЬ нельзя применять во время лечения ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и трициклическими антидепрессантами.
Вспомогательные вещества
В 1 г лекарственного препарата содержится 0,1 мг бензалкония хлорида. Бензалкония хлорид может вызвать раздражение или отек слизистой оболочки полости носа, особенно при длительном применении.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия
Отмечены случаи взаимодействия ксилометазолина с трициклическими антидепрессантами и ингибиторами МАО. Не следует применять препарат во время лечения данными лекарственными препаратами.
Следует избегать одновременного применения препарата с другими симпатомиметиками (например, эфедрин, псевдоэфедрин) из-за суммирования действия.

4.6. Фертильность, беременность и лактация
Учитывая наличие у ксилометазолина сосудосуживающих свойств, из соображений предосторожности, рекомендуется не применять препарат Ксилин® НАЗОГЕЛЬ во время беременности.
Отсутствуют данные относительно проникновения ксилометазолина в грудное молоко. Следует соблюдать осторожность в случае применения препарата Ксилин® НАЗОГЕЛЬ в период кормления грудью.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с другими движущимися механизмами
Препарат Ксилин® НАЗОГЕЛЬ не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов, если его применяют в рекомендуемых количествах и в течение короткого времени.
При продолжительном применении или применении в больших дозах могут появиться нежелательные эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы и центральной нервной системы, не следует управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы, пока симптомы не прекратятся.

4.8. Нежелательные реакции
Ниже представлены нежелательные реакции, связанные с применением ксилометазолина. Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам и по частоте встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (частота встречаемости не может быть оценена на основе имеющихся данных).
Нарушения со стороны иммунной системы: *очень редко* – аллергическая реакция (чувство удушья, ангионевротический отек).
Нарушения со стороны нервной системы: *очень редко* – головная боль, сонливость.
Нарушения со стороны органа зрения: *очень редко* – нарушение зрения.
Нарушения со стороны сердца: *очень редко* – пальпитация, тахикардия.
Нарушения со стороны сосудов: *очень редко* – повышение артериального давления (особенно у пациентов с заболеваниями системы кровообращения).
Нарушения со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения: *очень редко* – чихание.

ЛП-№013525-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ ОТ 10.02.2026 № 112
ДОКАЗАТЕЛЬНОСТЬ 0001

Применение препарата дольше, чем рекомендуется, и (или) в количестве выше, чем рекомендуется, может привести к развитию вторичного медикаментозного ринита.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: *очень редко* – тошнота.
Общие нарушения и реакции в месте введения: *очень редко* – слабость, усталость.
Может появиться сухость слизистой оболочки носа, раздражение слизистой оболочки носа, чувство жжения в носу и в глотке.

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. В Республике Беларусь рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», http:www.rceth.by)».

4.9. Передозировка
Не отмечено случаев передозировки препаратом у взрослых.
Передозировка у детей подтверждена в редких случаях.
Передозировка или случайное проглатывание препарата, особенно детьми, могут вызвать следующие симптомы: ускоренное и неритмичное сердцебиение, повышенное артериальное давление, сонливость, угнетение дыхания или нерегулярное дыхание, нарушения сознания.
У детей может наступить чрезмерная седация.
Специфического лечения нет. Рекомендуется проведение симптоматического лечения.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
5.1. Фармакодинамические свойства
Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения заболеваний носа. Деконгестанты и другие назальные средства для местного применения. Симпатомиметики.
Код АТХ: R01AA07
Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Препарат Ксилин® НАЗОГЕЛЬ содержит в качестве действующего вещества ксилометазолина гидрохлорид, который является производным имидазолина с симпатомиметическим действием.
Препарат, нанесенный на слизистую оболочку носа, вызывает сужение кровеносных сосудов, уменьшает отек и гиперемию слизистой оболочки полости носа и носоглотки, уменьшает количество выделений, тем самым облегчая носовое дыхание.
Лекарственная форма в форме геля способствует мягкому и равномерному распределению препарата на слизистой оболочке и препятствует его затеканию на дно носовой полости и в глотку. Благодаря этому сосудосуживающий эффект удерживается продолжительное время и на ограниченной поверхности. Препарат в форме геля фактически не влияет на функцию реснитчатого аппарата слизистых дыхательных путей, благодаря отсутствию резкой анемизации эпителия. Ощущение сухости возникает реже, по сравнению с каплями.
Ксилометазолин в форме геля для носа имеет положительный эффект в комбинированной терапии воспалительных заболеваний полостей носа и пазух. Он способствует хорошему проникновению местно применяемого антибиотика и не нарушает функцию регионарной иммунной системы NALT в слизистой оболочке.

ЛП-№013525-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 10.02.2026 № 112
ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ 0001

5.2. Фармакокинетические свойства
Действие ксилометазолина начинается через 5-10 минут после применения и сохраняется в течение 10 часов. При нанесении на слизистую оболочку носа он вызывает местное сужение кровеносных сосудов. Обычно не всасывается в клинически значимых количествах и не вызывает системных эффектов.

5.3. Доклинические данные
В исследованиях на животных после общего введения препарата наблюдались сохраняющиеся в течение длительного времени симптомы, типичные для возбуждения симпатической нервной системы, такие как: повышение артериального давления, тахикардия, мидриаз, пилоэрекция.
Не проводились исследования канцерогенного и тератогенного действия препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ
Натрия дигидрофосфат моногидрат
Динатрия фосфат додекагидрат
Натрия хлорид
Сорбитола раствор некристаллизующийся
Динатрия эдетат
Бензалкония хлорид
Гидроксиэтилцеллюлоза
Глицерин
Фосфорная кислота разведенная или натрия гидроксид
Вода очищенная

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности
2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Срок хранения флакона после вскрытия 12 недель.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержимое упаковки
По 10 г во флаконе полиэтиленовом или во флаконе из полиэтилентерефталата, укупоренном насадкой распыляющей полипропиленовой назальной.
Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним
Нет особых требований.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь
ООО «Фармтехнология»
220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.
Телефон/факс: (017) 309 44 88.
E-mail: ft@ft.by