



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2408048

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

24.11.2020 № 014 - 2204/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О необходимости внесения  
изменений в инструкции по  
применению лекарственных  
препаратов, содержащих в качестве  
действующего вещества  
ксилометазолин

Заявителям регистрации и  
производителям лекарственных  
препаратов, содержащих в качестве  
действующего вещества  
ксилометазолин

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что Минздравом России издано информационное письмо от 16.11.2020 №20-3/2533 о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, относящихся к фармакотерапевтической группе безрецептурных противоконгестивных средств (альфа-адреномиметиков), содержащих в качестве действующего вещества ксилометазолин в лекарственных формах капли назальные 0,05% и 0,1%, спрей назальный 0,05% и 0,1%, спрей назальный дозированный 0,05% и 0,1%, спрей назальный с ароматом камфоры и ментола, спрей назальный с ароматом эвкалипта и ментола, спрей назальный дозированный с ментолом и эвкалиптом, спрей назальный эвкалиптовый, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Росздравнадзор предлагает держателям регистрационных удостоверений и производителям лекарственных препаратов ксилометазолина в указанных лекарственных формах и дозировках в возможно короткие сроки представить в Минздрав России комплект документов, необходимых для внесения изменений в инструкции по применению указанных лекарственных препаратов согласно письму от 16.11.2020 №20-3/2533 (прилагается).

О результатах работы по подготовке и представлению в Минздрав России комплекта документов, необходимых для внесения изменений в инструкции по применению лекарственных препаратов, предлагаем проинформировать Росздравнадзор в срок до 22.01.2021 по электронной почте YakobenskiNF@roszdravnadzor.gov.ru или на бумажном носителе.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова





МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,  
Москва, ГСП-4, 127994  
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

16.11.2020 № 20-3/2533

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Заявителям регистрации и  
производителям лекарственных  
препаратов, содержащих в  
качестве действующего  
вещества ксилومتазолин

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 09.11.2020 № 2-190856 Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, относящихся к фармакотерапевтической группе безрецептурных противоконгестивных средств (альфа-адреномиметиков), содержащих в качестве действующего вещества ксилومتазолин в лекарственных формах капли назальные 0,05% и 0,1%, спрей назальный 0,05% и 0,1%, спрей назальный дозированный 0,05 % и 0,1%, спрей назальный с ароматом камфоры и ментола, спрей назальный с ароматом эвкалипта и ментола, спрей назальный дозированный с ментолом и эвкалиптом, спрей назальный эвкалиптовый согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 09.11.2020 № 2-190856 на 2 л.

Директор Департамента  
государственного регулирования  
обращения лекарственных средств

Ф.А. Романов



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(Минздрав России)

федеральное  
государственное бюджетное учреждение  
«Научный центр экспертизы средств  
медицинского применения»  
(ФГБУ «НЦЭСМП»  
Минздрава России)

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8 стр. 2  
Тел. (499) 190-18-18, (495) 625-43-48, (495) 625-43-42

06 НОЯ 2020 № 25097

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_  
Информационное письмо

Директору Департамента  
государственного регулирования  
обращения лекарственных средств  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

Ф.А. Романову

Рахмановский пер., д. 3,  
г. Москва, ГСП-4, 127994



№2-190856 от 09.11.2020



Уважаемый Филипп Александрович!

В ходе подготовки требований к безопасности и эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, относящихся к фармакотерапевтической группе безрецептурных противоконгестивных средств (альфа-адреномиметиков), содержащих в качестве действующего вещества ксилометазолин в лекарственных формах капли назальные 0,05% и 0,1%, спрей назальный 0,05% и 0,1%, спрей назальный дозированный 0,05% и 0,1%, спрей назальный с ароматом камфоры и ментола, спрей назальный с ароматом эвкалипта и ментола, спрей назальный дозированный с ментолом и эвкалиптом, спрей назальный эвкалиптовый была выявлена необходимость унификации и дополнения инструкций по применению данных лекарственных препаратов следующими сведениями:

Раздел «Показания» должен быть представлен в следующей редакции: «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».

Раздел «Противопоказания» должен быть представлен в следующей редакции:

«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 трансфеноидальной 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); детский возраст до 12 лет (для спреев с ароматическими добавками)».



Раздел «С осторожностью» должен быть представлен в следующей редакции: «Сахарный диабет; тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (в т.ч. ишемическая болезнь сердца, стенокардия); гиперплазия предстательной железы; феохромоцитомы; порфирия; период грудного вскармливания; повышенная чувствительность к адренергическим препаратам, сопровождающаяся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления; пациенты с синдромом удлиненного интервала QT».

Раздел «Способ применения и дозы» должен содержать следующую информацию: *Спрей* «Интраназально. У детей старше 6 лет и взрослых по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 0.1% раствора 2-3 раза в сутки (у детей старше 12 лет и взрослых по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 0.1% раствора 2-3 раза в сутки - для спреев с ароматическими отдушками). У детей в возрасте от 2 до 6 лет по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 0.05% раствора 1-3 раза в сутки. Не следует применять препарат более 3-х раз в сутки. 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».

*Капли* «Интраназально. Для 0.1% раствора: У детей старше 6 лет и взрослых: по 2-3 капли в каждый носовой ход 0.1% раствора 2-3 раза в сутки. Для 0.05% раствора: У детей в возрасте от 2 до 6 лет: по 1-2 капли в каждый носовой ход 0.05% раствора 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 0.05% раствора 2-3 раза в сутки. Не следует применять препарат более 3-х раз в сутки. 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».

Раздел «Особые указания» следует дополнить следующей информацией: «Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, применяющие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий».

В связи с вышеизложенным, считаем целесообразным привести инструкции по применению, действующим веществом которых является ксилометазолин в соответствие с актуальной информацией об опыте его клинического применения.

С уважением,  
заместитель генерального директора  
по экспертизе лекарственных средств



В.А.Меркулов