

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГАЛАЗОЛІН®

(GALAZOLIN®)

Склад:

діюча речовина: ксилометазоліну гідрохлорид;

1 г назального гелю містить 0,5 мг або 1 мг ксилометазоліну гідрохлорид;

допоміжні речовини: натрію хлорид, натрію дигідрофосфат, додекагідрат, натрію дигідрофосфат, моногідрат, динатрію едетат, бензалконію хлорид розчин 50 %, сорбіт (Е 420), гідроксіетилцелюлоза, гліцерин, вода очищена.

Лікарська форма. Гель назальний.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна або майже безбарвна, прозора або легкоопалесцююча густа рідина.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики, прості препарати.

Код АТХ R01A A07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ксилометазолін – це похідне імідазоліну, що чинить симпатоміметичну дію. Він є безпосереднім антагоністом α -адренорецепторів.

Препарат спричиняє звуження кровоносних судин слизової оболонки, усуває набряк, зменшує гіперемію слизових оболонок носоглотки та кількість ексудату. ГАЛАЗОЛІН® має форму гелю, що дає можливість зволожувати слизову оболонку носа і перешкоджає стіканню препарату на дно носової порожнини та в горло.

Фармакокінетика.

Препарат починає діяти через 5-10 хвилини; його дія зберігається протягом 10 годин. Препарат, нанесений на слизову оболонку носа, спричиняє місцеве звуження кровоносних судин. Препарат зазвичай не всмоктується у клінічно значущих кількостях та не чинить системної дії.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування закладеності носа при застуді, сінній гарячці, при інших алергічних ринітах, синуситах. Для полегшення відтоку секрету при захворюваннях придаткових пазух носа.

Допоміжна терапія у випадках середнього отиту (для усунення набряку слизової оболонки).

Протипоказання.

- Гіперчутливість до будь-якого із компонентів препарату.
- Не слід застосовувати пацієнтам після видалення гіпофіза або після інших хірургічних втручань з розтином твердої мозкової оболонки.
- Сухий риніт (rhinitis sicca) або атрофічний риніт.
- Гострі коронарні захворювання, коронарна астма, гіпертиреоз, закритокутова глаукома.
- Супутнє лікування інгібіторами моноаміноксидази (MAO) та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інгібітори MAO: ксилометазолін може потенціювати дію інгібіторів MAO та індукувати гіпертензивний криз. Не застосовувати ксилометазолін пацієнтам, які приймають або приймали інгібітори MAO протягом останніх двох тижнів.

Три- та тетрациклічні антидепресанти: при одночасному застосуванні три- або тетрациклічних антидепресантів та симпатоміметичних препаратів можливе посилення симпатоміметичного ефекту ксилометазоліну, тому одночасне застосування таких засобів не рекомендується.

Слід уникати одночасного застосування ксилометазоліну з іншими симпатоміметичними препаратами (наприклад, з ефедрином, псевдоефедрином) через їх сумісну дію.

β-адреноблокатори: при застосуванні разом із β-блокаторами може спричинити бронхіальний спазм або зниження артеріального тиску.

Особливості застосування.

Лікарський засіб слід з обережністю призначати пацієнтам, які при застосуванні адренергічних препаратів мають сильні реакції, що проявляються у вигляді безсоння, запаморочення, тремтіння, серцевої аритмії, підвищення артеріального тиску.

Не слід застосовувати препарат пацієнтам із хронічним або вазомоторним ринітом, оскільки вони можуть застосовувати його довше 5 днів. Застосування препарату довше рекомендованого часу може призвести до вторинного розширення кровоносних судин і в результаті – до вторинного медикаментозного риніту (*rhinitis medicamentosa*). Причиною цього захворювання імовірно є загальмоване вивільнення норадреналіну з нервових закінчень шляхом збудження пресинаптичних α^2 -рецепторів.

Слід з обережністю застосовувати пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, артеріальною гіпертензією, хворим на цукровий діабет, із захворюваннями щитовидної залози, феохромоцитомою, гіпертрофією передміхурової залози, з утрудненим сечовиведенням, а також не застосовувати пацієнтам, які отримували супутнє лікування інгібіторами MAO та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Не слід застосовувати дози вище рекомендованих, особливо дітям та особам літнього віку.

ГАЛАЗОЛІН® 0,05 % не слід застосовувати дітям віком до 3 років.

ГАЛАЗОЛІН® 0,1 % не слід застосовувати дітям віком до 12 років.

Через вміст хлориду бензалконію препарат може подразнювати слизову оболонку носа.

Пацієнти із синдромом подовженого інтервалу QT, які застосовували ксилометазолін, можуть мати підвищений ризик серйозних шлуночкових аритмій.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

ГАЛАЗОЛІН® не слід застосовувати у період вагітності через можливий судинозвужувальний вплив.

Докази будь-якого небажаного впливу на немовля відсутні. Немає даних, які б вказували, що ксилометазолін проникає у грудне молоко, тому необхідна обережність, а препарат у період годування груддю слід застосовувати тільки за призначенням лікаря.

Фертильність.

Належні дані щодо впливу препарату на фертильність відсутні. Оскільки системна експозиція ксилометазоліну гідрохлориду дуже низька, можливість впливу на фертильність вкрай низька.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Зазвичай препарат не чинить або чинить мінімальний вплив на здатність керувати транспортними засобами чи працювати з механізмами.

При тривалому застосуванні або застосуванні у високих дозах можуть виникати небажані реакції з боку серцево-судинної і центральної нервової системи.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати назально.

Препарат застосовувати на слизову оболонку носової порожнини шляхом швидкого одноразового натискання дозатора флакона.

Щоразу перед застосуванням препарату необхідно зняти насадку.

Перед першим використанням нової пляшечки після зняття насадки натискати дозатор 3-5 разів до появи препарату (гелю).

-

Гель для носа ГАЛАЗОЛІН® 0,05 % (з одним натисненням вивільнюється 0,05 мг ксилометазоліну гідрохлориду) призначати дітям віком від 3 років.

Діти віком від 3 до 12 років:

1 доза гелю у кожен носовий отвір кожні 8-10 годин.

-

Гель для носа ГАЛАЗОЛІН® 0,1 % (з одним натисненням вивільняється 0,1 мг ксилометазоліну гідрохлориду) призначати дорослим і дітям віком від 12 років.

Дорослі та діти віком від 12 років:

1 доза гелю у кожен носовий отвір кожні 8-10 годин.

ГАЛАЗОЛІН® не слід застосовувати довше 3-5 днів.

З міркувань гігієни упаковку ліків повинен використовувати тільки один пацієнт.

Діти.

ГАЛАЗОЛІН® 0,05 % не слід застосовувати дітям віком до 3 років.

ГАЛАЗОЛІН® 0,1 % не слід застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Надмірне місцеве застосування ксилометазоліну гідрохлориду або його випадкове

потрапляння внутрішньо може призвести до виникнення вираженого запаморочення, підвищеного потовиділення, значного зниження температури тіла, головного болю, брадикардії, артеріальної гіпертензії, пригнічення дихання, коми та судом. Підвищений артеріальний тиск може змінитися на знижений. Діти молодшого віку більш чутливі до токсичності, ніж дорослі.

Усім пацієнтам із підозрою на передозування слід призначити відповідні підтримуючі заходи, а також, у разі необхідності, невідкладне симптоматичне лікування під медичним наглядом. Медична допомога повинна включати спостереження за пацієнтом протягом кількох годин. У разі важкого передозування, що супроводжується зупинкою серця, реанімаційні заходи повинні тривати не менше 1 години.

Побічні реакції.

Нижче зазначені небажані ефекти, пов'язані із застосуванням ксилометазоліну.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, задишка, алергічні реакції, висипання, свербіж.

З боку нервової системи: головний біль, сонливість.

З боку органів зору: транзиторне погіршення зору.

З боку системи кровообігу: відчуття серцебиття, тахікардія, артеріальна гіпертензія (особливо у осіб із захворюваннями системи кровообігу).

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: чхання, нечасто – епістаксис.

Застосування препарату у період довше рекомендованого і (або) у дозах більше рекомендованих може призвести до вторинного медикаментозного запалення слизової оболонки носа.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота.

Загальні розлади і стан у місці введення: втома, відчуття слабкості. Може з'явитися сухість слизової оболонки носа, подразнення слизової оболонки носа, відчуття печіння у носі та в горлі, дискомфорт з боку слизової оболонки носа.

Термін придатності. 3 роки.

Термін придатності після першого відкриття флакона становить не більше 12 тижнів.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Не виявлено.

Упаковка. По 10 г 0,05 % або 0,1 % гелю у флаконах із насосом-дозатором та аплікатором із запобіжною насадкою. 1 флакон у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Заявник.

Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ/

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa SA.

Місцезнаходження заявника та адреса місця провадження його діяльності.

вул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польща/

22/24 Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Poland.

Виробник.

Медана Фарма Акціонерне Товариство/

MEDANA PHARMA Spolka Akcyjna.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

вул. Польської Організації Військової 57, 98-200 Серадз, Польща/

57, Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland.