

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**ГАЛАЗОЛІН®**

**(GALAZOLIN®)**

### **Склад:**

*діюча речовина:* 1 мл розчину містить 0,5 мг або 1 мг гідрохлориду ксилометазоліну;

*допоміжні речовини:* натрію хлорид, натрію гідрофосфат, додекагідрат, натрію дигідрофосфат, моногідрат, динатрію едетат, бензалконію хлорид, сорбіт (Е 420), вода очищена.

**Лікарська форма.** Краплі назальні, розчин.

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

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики, прості препарати. Код АТХ R01A A07.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Ксилометазолін - це похідна речовин імідазоліну, що чинить симпатоміметичну дію. Він є безпосереднім антагоністом альфа-адренорецепторів.

Препарат спричиняє звуження кровоносних судин слизової оболонки, усуває набряк, зменшує гіперемію слизових оболонок носоглотки та кількість ексудату.

*Фармакокінетика.*

Препарат починає діяти через 5-10 хвилин; його дія зберігається впродовж 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).

Для полегшення проведення риноскопії.

### **Протипоказання.**

- Гіперчутливість до будь-якого з компонентів лікарського засобу.
- Не слід застосовувати пацієнтам після видалення гіпофіза або після інших хірургічних втручань із розтином твердої мозкової оболонки.
- Атрофічне запалення слизової оболонки носа.
- Гострі коронарні захворювання, коронарна астма, гіпертиреоз, закритокутова глаукома.
- Застосування одночасно з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та впродовж 2 тижнів після припинення їх застосування.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Відомі випадки взаємодії ксилометазоліну з трициклічними антидепресантами та інгібіторами МАО. Не слід застосовувати Галазолін® при лікуванні цими лікарськими засобами.

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

Ксилометазолін може впливати на дію деяких антигіпертинзивних засобів, таких як β-адреноблокатори та деякі антидепресанти, такі як трициклічні або тетрациклічні антидепресанти. Одночасне застосування з β-адреноблокаторами може спричинити бронхіальний спазм або зниження артеріального тиску.

### **Особливості застосування.**

ГАЛАЗОЛІН® 0,05 % не слід застосовувати дітям до 1 року.

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

ГАЛАЗОЛІН® як і інші симпатоміметики, слід із обережністю призначати пацієнтам із гіперчутливістю до адреноміметиків, симптомами якої є безсоння, запаморочення, тремтіння, розлади серцевого ритму та артеріальна гіпертензія.

Не слід застосовувати препарат пацієнтам із хронічним або вазомоторним ринітом, оскільки вони можуть використовувати 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 альфа-2-рецепторів.

Слід з обережністю застосовувати хворим на артеріальну гіпертензію та інші захворювання системи кровообігу, цукровий діабет, з гіпертрофією передміхурової залози, з утрудненим сечовиведенням, захворюваннями щитовидної залози.

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

Не слід застосовувати ГАЛАЗОЛІН® під час лікування інгібіторами моноаміноксидази та трициклічними антидепресантами (див. «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Через вміст хлориду бензалконію продукт може подразнювати слизову оболонку носа.

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з порфірією, існуючою феохромоцитомою у зв'язку з можливим системним симпатоміметичним ефектом.

Пацієнти з синдром 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 потенційний судинозвужувальний вплив. Докази небажаного впливу на немовля відсутні.

Немає даних, які б вказували, що ксилометазолін проникає у грудне молоко. Тому необхідна обережність, а лікарський засіб у період годування груддю слід застосовувати тільки за призначенням лікаря.

Фертильність. Належні дані стосовно впливу препарату на фертильність відсутні. Оскільки системна експозиція ксилометазоліну гідрохлориду дуже низька, імовірність впливу на фертильність вкрай низька.

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

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

### **Спосіб застосування та дози.**

Препарат застосовувати назально. Перед застосуванням препарату слід ретельно прочистити носову порожнину. Останнє застосування рекомендується безпосередньо перед сном.

Краплі назальні ГАЛАЗОЛІН® 0,05 % призначати дітям віком від 1 року.

*Діти віком від 1 до 5 років (під наглядом дорослих):* по 1-2 краплі у кожен ніздрю 1-2 рази на добу (через 8-10 годин), але не більше 3 разів у кожен носовий хід на добу.

*Діти віком від 6 до 11 років (під наглядом дорослих):* по 2-4 краплі у кожен носовий хід 2-3 рази на добу. Застосовувати не більше 3 разів у кожен носовий хід на добу.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання і не має перевищувати 7 днів поспіль.

Краплі назальні ГАЛАЗОЛІН® 0,1 % призначати дорослим і дітям віком від 12 років.

*Дорослі та діти віком від 12 років:* по 2-4 краплі у кожен носовий хід до 3 разів на добу.

Застосовувати не більше 3 разів у кожен носовий хід на добу.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання і не має перевищувати 10 днів поспіль.

З міркувань гігієни упаковку ліків слід застосовувати тільки одному пацієнту.

### ***Діти.***

ГАЛАЗОЛІН® 0,05 % не слід застосовувати дітям віком до 1 року.

Застосування дітям віком від 1 до 11 років рекомендується лише під наглядом дорослих.

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

### ***Передозування.***

Надмірне місцеве застосування препарату або його випадкове потрапляння всередину може призвести до виникнення вираженого запаморочення, потовиділення, значного зниження температури тіла, головного болю, брадикардії, артеріальної гіпертензії, пригнічення дихання, коми та судом. Після підвищення артеріального тиску можливе його зниження. Діти молодшого віку чутливіші до токсичності, ніж дорослі.

При введенні більш ніж 0,2 мг/кг препарату можливе виникнення таких симптомів як втомлюваність, прискорене серцебиття та підвищення артеріального тиску. Дуже рідко при сильному передозуванні, особливо у дітей (наприклад, при випадковому ковтанні високих доз препарату) можуть чергуватися стадії стимуляції і пригнічення центральної нервової системи та серцево-судинної системи. Симптомами стимуляції центральної нервової системи можуть бути занепокоєність, збудження, галюцинації та у тяжких випадках – судоми. Симптомами пригнічення центральної нервової системи можуть бути зниження температури тіла, млявість, сонливість та у найтяжчих випадках – кома.

Також можливе виникнення таких симптомів як звуження або розширення зіниць, пітливість, блідість, ціаноз, нудота, тахікардія, брадикардія, аритмія, асистолія, зниження артеріального тиску, порушення кровообігу, набряк легень, порушення дихання та апное.

Передозування, особливо у дітей, може мати значний вплив на центральну нервову систему, включаючи конвульсії, кому, брадикардію, апное та підвищення артеріального тиску, що згодом змінюється його зниженням.

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

Лікування тяжкого передозування (> 1 мг/кг, що для дітей масою 20 кг відповідає вмісту 4 флаконів препарату) бажано розпочати протягом 1 години після вживання. Для лікування конвульсій використовувати антиконвульсивні препарати типу бензодіазепаму, для зниження артеріального тиску – неселективні  $\alpha$ -блокатори (наприклад, доксазоцин, теразоцин). Застосування судинозвужувальних засобів протипоказано. Атропін застосовувати лише у випадку клінічно вираженої брадикардії, що супроводжується зниженням артеріального тиску.

### ***Побічні реакції.***

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

*З боку імунної системи:* реакція гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж.

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

*З боку нервової системи:* головний біль, сонливість, занепокоєність, безсоння, втомлюваність, галюцинації, судоми (особливо у дітей).

*З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:* чхання, сухість або дискомфорт з боку слизової оболонки носа.

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

*Загальні розлади і стан у місці введення:* нудота, втома, відчуття слабкості, збільшення набряку слизової оболонки носа після припинення дії препарату, носова кровотеча.

Може з'явитися подразнення слизової оболонки носа, відчуття печіння у носі та в горлі.

*З боку органів зору:* транзиторне погіршення зору.

### ***Термін придатності.***

4 роки.

Термін придатності після першого відкриття флакона становить 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 мл 0,05 % або 0,1 % у поліетиленових флаконах-крапельницях з контролем першого відкриття № 1 у картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.

**Виробник.** Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ/ Warsaw Pharmaceutical Works Polfa SA.

Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі / Pharmaceutical Works «POLPHARMA» S.A. Medana Branch in Sieradz

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

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

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

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

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