

Инструкция по применению препарата

Галазолин®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: Галазолин®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ: Ксилометазолин

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: Гель назальный

СОСТАВ

1 г геля:

действующее вещество: гель назальный 0,05% – ксилометазолина гидрохлорида 0,5 мг; гель назальный 0,1% – ксилометазолина гидрохлорида 1,0 мг;

Вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфата моногидрат 3,68 мг, натрия гидрофосфата додекагидрат 2,5 мг, натрия хлорид 3,3 мг, сорбитол 20,0 мг, динатрия эдетат 0,2 мг, бензалкония хлорид, раствор 50% 0,2 мг, гизтеллоза 14,0 мг, глицерол 40,0 мг, вода очищенная до 1,0 г.

ОПИСАНИЕ

Бесцветная или почти бесцветная, прозрачная или слабоопалесцирующая вязкая жидкость.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Противоконгестивное средство – альфа-адреномиметик.

КОД АТХ: R01AA07

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Ксилометазол и н является производным имидазолина с альфа-адреномиметическим действием. Непосредственно стимулирует альфа-адренергические рецепторы.

При применении на слизистую оболочку носа вызывает сужение кровеносных сосудов, уменьшает гиперемию и отек слизистой оболочки носоглотки, снижает количество выделений из носа, облегчает носовое дыхание при ринитах.

Фармакокинетика

Действие ксилометазолина начинается через 5-10 минут и удерживается в течение 10 часов.

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Симптоматическое лечение:

- острого ринита вирусного или бактериального происхождения;
- острого синусита или в фазе обострения хронического синусита; аллергического ринита;
- острого среднего отита – для восстановления проходимости евстахиевой трубы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к какому-либо из составляющих препарата;
- хирургическое вмешательство на мозговых оболочках (в анамнезе);
- атрофический ринит;
- детский возраст до 3 лет (для 0,05 % геля), детский возраст до 12 лет (для 0,1 % геля);
- одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и трициклических антидепрессантов;
- артериальная гипертензия; глаукома;
- тахикардия; выраженный атеросклероз.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Каждый раз прежде, чем применять препарат необходимо снять защитную насадку. Перед первым использованием новой емкости, после снятия насадки, следует нажимать дозатор 3-5 раз, до момента появления геля.

Гель назальный 0,05%

Одна доза при введении с помощью дозирующего устройства содержит 0,05 мг ксилометазолина гидрохлорида.

Дети в возрасте от 3-х до 12 лет: средняя доза составляет однократное введение в каждый носовой ход через каждые 8-10 часов.

Не следует превышать указанные дозы.

Продолжительность применения препарата – не более 3-5 дней.

Гель назальный 0,1%

Одна доза при введении с помощью дозирующего устройства содержит 0,1 мг ксилометазолина гидрохлорида.

Взрослые и дети старше 12 лет: средняя доза составляет однократное введение в каждый носовой ход через каждые 8-10 часов.

Не следует превышать указанные дозы.

Продолжительность применения препарата не более 3-5 дней.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Не отмечено случаев передозировки лекарственного препарата у взрослых.

Передозировка у детей отмечена в редких случаях.

После передозировки или непреднамеренного приема препарата внутрь, особенно у детей, могут наступить следующие симптомы: ускоренное и неритмичное сердцебиение, повышенное артериальное давление, сонливость, угнетение дыхания или неритмичное дыхание, нарушения сознания.

У детей может наступить избыточная седация.

Специфического лечения нет. Рекомендуется проведение симптоматического лечения.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Местные реакции: сухость слизистой оболочки носа, раздражение слизистой оболочки носа, чувство жжения в носу и в горле, чихание.

Очень редко отмечаются симптомы общесистемного действия: тошнота, головная боль, слабость, усталость, сонливость, нарушения зрения, аллергические реакции (удушье, вазомоторный отек), пальпитация, ощущение сердцебиения, повышение артериального давления (особенно у лиц с заболеваниями системы кровообращения).

Применение препарата дольше, чем рекомендуется и (или) в дозах превышающих рекомендуемые может привести к развитию медикаментозного ринита.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Отмечены случаи взаимодействия ксилометазолина с трициклическими антидепрессантами и ингибиторами МАО, не следует применять препарат во время лечения этими лекарственными препаратами.

Следует избегать одновременного применения ксилометазолина с другими симпатомиметиками (например: эфедрином, псевдоэфедрином), учтя потенцирование действий.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Препарат Галазолин® гель назальный 0,05% не следует назначать детям до 3 лет, а Галазолин® гель назальный 0,1% не следует назначать детям до 12 лет.

Препарат Галазолин® гель назальный 0,1% и 0,05%, как и другие симпатомиметики, с особой осторожностью следует назначать пациентам с гиперчувствительностью к адреномиметикам, проявляющейся бессонницей, головокружением, тремором, нарушением сердечного ритма и повышением артериального давления (АД).

Не следует назначать препарат пациентам с хроническим или вазомоторным ринитом, так как у них наблюдается тенденция к применению препарата дольше, чем 5 дней. Применение препарата дольше чем рекомендуется, может привести к вторичному расширению кровеносных сосудов и впоследствии к вторичному медикаментозному риниту (rhinitis medicamentosa). Причиной этого заболевания, вероятнее всего, является приостановка высвобождения норадреналина из нервных окончаний путем стимуляции пресинаптических альфа 2 -рецепторов.

Не следует применять дозы выше рекомендованных, особенно у детей и лиц преклонного возраста.

Препарат Галазолин® гель назальный 0,05% и 0,1% не следует назначать во время лечения ингибиторами моноаминоксидазы и трициклическими антидепрессантами. Препарат содержит бензалкония хлорид, поэтому может вызывать раздражение слизистой оболочки носа.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Не следует применять препарат во время беременности.

Нет данных относительно выделения ксилометазолина с грудным молоком. Необходимо с осторожностью назначать препарат женщинам в период лактации.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию движущихся механизмов

Препарат не влияет на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию движущихся механизмов, если применяется в рекомендуемой дозе и в течение непродолжительного времени.

При длительном применении или применении в высоких дозах могут появиться нежелательные эффекты со стороны системы кровообращения и центральной нервной системы. В случае развития побочных эффектов препарат может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Гель назальный 0,05% и 0,1%.

10 г препарата помещают в белые флаконы из полиэтилена высокой плотности, укупоренные алюминиевым колпачком с насосом, с дозатором из полиэтилена, полипропилена, эластомера и аппликатором с предохранительной насадкой из полиэтилена и полипропилена.

1 флакон с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Срок хранения после первого вскрытия флакона – 12 недель.

Не использовать после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО Варшавский фармацевтический завод Польфа ул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польша

УПАКОВЩИК / ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

АО Варшавский фармацевтический завод Польфа

ул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польша

или

Акционерное общество «Химикофармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИЙ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Акционерное общество «Химикофармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03