

Инструкция по применению препарата

# Галазолин®

**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:**

**ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА:** Галазолин®

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ:** ксилометазолин

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:** капли назальные

**СОСТАВ:** 1 мл раствора 0,05 % и 0,1 % содержит:

**Действующее вещество:** ксилометазолина гидрохлорид - 0,5 мг; 1,0 мг.

**Вспомогательные вещества:** натрия гидрофосфата додекагидрат, натрия дигидрофосфата моногидрат, натрия хлорид, динатрия эдетат, бензалкония хлорида раствор, сорбитол, вода очищенная.

**ОПИСАНИЕ:** Бесцветная или почти бесцветная прозрачная жидкость.

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:**

противоконгестивное средство – вазоконстриктор ( $\alpha$ -адреномиметик).

**КОД АТХ:** R01AA07

---

## ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

### ФАРМАКОДИНАМИКА

Ксилометазолин является производным имидазола с симпатомиметическим действием. В низких концентрациях действует на  $\alpha_2$ -адренорецепторы, а в высоких концентрациях оказывает действие на  $\alpha_1$ -адренорецепторы. При местном применении ксилометазолин вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки, что приводит к уменьшению отека и гиперемии слизистых оболочек носоглотки, уменьшению количества отделяемого, облегчению носового дыхания.

### ФАРМАКОКИНЕТИКА

При местном применении практически не абсорбируется, концентрации в плазме настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами. Действие наступает через 5-10 минут, и сохраняется на протяжении 5-6 часов.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- острый ринит вирусного или бактериального генеза;
- аллергический ринит;
- острый или хронический синусит;
- поллиноз;
- средний отит – с целью уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- атрофический ринит;
- закрытоугольная глаукома;
- артериальная гипертензия;
- выраженный атеросклероз;
- тахикардия;
- гипертиреоз;
- беременность;
- хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе);

- детский возраст до 6 лет (для 0,1 % раствора) и до 2 лет (для 0,05 % раствора);
- одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и период до 14 дней после окончания их применения.

#### **С осторожностью:**

- период лактации;
- сахарный диабет;
- стенокардия III – IV функционального класса;
- гиперплазия предстательной железы;
- феохромоцитомы.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

*0,05 % капли назальные*

**Дети в возрасте от 2 до 6 лет:** средняя доза составляет 1-2 капли в каждый носовой ход 1-2 раза в сутки.

*0,1 % капли назальные*

**Взрослые и дети старше 6 лет:** средняя доза составляет 2-3 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки. Не следует применять препарат более 3-х раз в сутки.

Продолжительность применения препарата – не более 3-5 дней.

### **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

При частом и/или длительном применении – раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение и парестезия слизистой оболочки полости носа, чиханье, гиперсекреция слизистой оболочки полости носа.

Редко – отек слизистой оболочки полости носа, сердцебиение, тахикардия, аритмии, повышение АД, головная боль, рвота, бессонница, нарушение зрения; депрессия (при длительном применении в высоких дозах).

### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Не отмечены случаи передозировки лекарственным препаратом у взрослых.

В случае применения слишком большой дозы или неправильного применения может наступить заглатывание капель и всасывание действующего вещества из желудочно-кишечного тракта. Такие ситуации, в основном, наблюдались у детей. В таком случае, основным побочным действием был выраженный седативный эффект.

При случайном проглатывании препарата (чаще у детей) отмечается тахикардия, аритмия, повышение артериального давления, сонливость, спутанность сознания, угнетение дыхания или нерегулярное дыхание. Лечение симптоматическое.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Несовместим с ингибиторами МАО и трициклическими антидепрессантами.

### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Не следует применять препарат у пациентов с хроническим или вазомоторным ринитом, поскольку у них отмечается тенденция к применению препарата дольше 2 недель. Продолжительное применение лекарственного препарата (более 2 недель) может привести к вторичному расширению кровеносных сосудов и впоследствии к ятрогенному риниту (rhinitis medicamentosa). Причиной данного заболевания является угнетение высвобождения норадреналина из нервных окончаний посредством возбуждения пресинаптических  $\alpha_2$ -рецепторов.

### **Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию потенциально опасных устройств.**

Не оказывает влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию движущихся механизмов.

---

### **ФОРМА ВЫПУСКА**

Капли назальные 0,05 % и 0,1 %.

10 мл препарата помещают в полиэтиленовый флакон со встроенной капельницей и навинчиваемой крышкой или навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия.

Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.  
Хранить в недоступном для детей месте.

### **СРОК ГОДНОСТИ**

4 года.

Срок хранения после первого вскрытия флакона – 12 недель.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Отпускают без рецепта.

### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

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

### **ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ**

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия  
142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29  
Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03