

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий при
Министерстве здравоохранения
Кыргызской Республики
Кысанов Т.А.
« 26 » _____ 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГАЛАЗОЛИН® ГЕЛЬ

Торговое наименование лекарственного препарата

Галазолин® Гель

Международное непатентованное наименование

Ксилометазолин (*Xylometazoline*)

Лекарственная форма

Гель назальный

Описание

Бесцветная или почти бесцветная, прозрачная или слабоопалесцирующая вязкая жидкость.

Состав лекарственного препарата

Галазолин Гель, 0,5 мг/г

1 г геля содержит:

Действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорида 0,5 мг;

Вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфата моногидрат; динатрия фосфата додекагидрат; натрия хлорид; сорбитол; динатрия эдетат; бензалкония хлорид, раствор 50%; гидроксипропилцеллюлоза; глицерин; вода очищенная.

Галазолин Гель, 1 мг/г

1 г геля содержит:

Действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорида 1 мг;

Вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфата моногидрат; динатрия фосфата додекагидрат; натрия хлорид; сорбитол; динатрия эдетат; бензалкония хлорид, раствор 50%; гидроксипропилцеллюлоза; глицерин; вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие средства для наружного применения в ринологии; симпатомиметики. Ксилометазолин.

Код АТХ: R01AA07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ксилометазолин является производным имидазола с симпатомиметическим действием. Стимулирует непосредственно α -адренергические рецепторы.

Ксилометазолин, нанесенный на слизистую оболочку носа, вызывает сужение кровеносных сосудов, уменьшает отек и гиперемию слизистой оболочки полости носоглотки, уменьшает количество выделений.

Лекарственная форма препарата - гель назальный, обеспечивает увлажнение слизистой оболочки носа, а также препятствует затеканию препарата на дно полости носа и в глотку.

Фармакокинетика

Действие ксилометазолина начинается через 5-10 минут после применения и сохраняется в течение 10 часов.

При нанесении препарата на слизистую оболочку носа он вызывает местное сужение кровеносных сосудов. Обычно препарат не всасывается в клинически значимых количествах и не вызывает системных эффектов.

Показания к применению

Симптоматическое лечение:

- острого ринита вирусного или бактериального генеза;
- острого или хронического, рецидивирующего воспаления придаточных пазух носа;
- аллергического ринита;
- острого воспаления среднего уха - с целью восстановления проходимости евстахиевой трубы.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или к какому-либо из вспомогательных веществ препарата.
- Не применять у пациентов после удаления гипофиза или после других хирургических вмешательств, протекающих со вскрытием твердой мозговой оболочки.
- Атрофический ринит.

Дозы и способ применения

Лекарственный препарат следует применять в соответствии с инструкцией по применению или согласно рекомендациям врача или фармацевта.

В случае каких-либо сомнений следует обратиться к врачу или фармацевту.

Для интраназального применения.

- Препарат Галазолин Гель следует вводить только в нос (также при воспалении среднего уха).
- По гигиеническим соображениям данную упаковку препарата может применять только один пациент.
- Препарат Галазолин Гель не следует применять дольше, чем 3-5 дней. Если через 3-5 дней не наступит улучшение, или пациент почувствует себя хуже, следует обратиться к врачу.
- Не следует применять дозы больше, чем приведенные ниже.

Галазолин Гель, 0,5 мг/г

Препарат Галазолин Гель, 0,5 мг/г предназначен для применения у детей в возрасте от 3 до 12 лет.

1 доза содержит 0,05 мг ксилометазолина гидрохлорида.

Дети в возрасте от 3 до 12 лет:

По одной дозе геля в каждый носовой ход, каждые 8-10 часов.

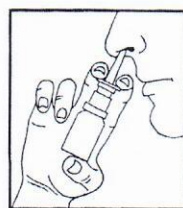
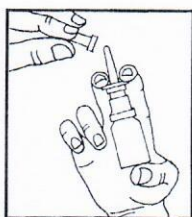
Галазолин Гель, 1 мг/г

Препарат Галазолин Гель, 1 мг/г предназначен для применения у взрослых и подростков в возрасте старше 12 лет.

1 доза содержит 0,1 мг ксилометазолина гидрохлорида.
Взрослые и подростки в возрасте старше 12 лет:
По одной дозе геля в каждый носовой ход, каждые 8-10 часов.

Способ применения

Перед каждым применением препарата следует снять защитную насадку.
Перед первым использованием нового флакона, после снятия насадки, следует нажать дозатор 3-5 раз, до момента появления геля.
Наконечник дозатора следует ввести в ноздрю.
Удерживая флакон в вертикальном положении, следует нажать дозатор, что приводит к распылению дозы лекарственного препарата в носовой полости.



Пропуск применения препарата

Не следует применять двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы препарата.

Побочные действия

Как каждый лекарственный препарат, Галазолин Гель может вызывать побочные действия, хотя не у каждого пациента они возникнут.

Если у пациента появятся аллергические реакции, такие как отек лица, губ, языка, горла, вызывающие проблемы с дыханием или глотанием, следует прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу. Такие реакции появляются очень редко.

Нечасто (возникают реже, чем у 1 из 100 пациентов):

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: кровотечение из носа.

Очень редко (возникают реже, чем у 1 из 10 000 пациентов):

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергическая реакция (чувство удушья, ангионевротический отек).

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, сонливость.

Нарушения со стороны органа зрения: нарушения зрения.

Нарушения со стороны сердца: пальпитация, тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: повышение артериального давления (особенно у пациентов с заболеваниями системы кровообращения).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: чихание.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота.

Общие нарушения и реакции в месте введения: слабость, усталость.

Может появиться сухость слизистой оболочки носа, раздражение слизистой оболочки носа, чувство жжения в носу и в глотке.

Применение лекарственного препарата в течение более длительного времени, чем рекомендуемое и (или) в дозах, больше рекомендуемых может вызвать сложные для лечения изменения слизистой оболочки носа.

Сообщение о случаях побочных реакций

В случае появления любых из вышеперечисленных побочных реакций или других нежелательных явлений, не указанных в этой инструкции, необходимо сообщить о них врачу или фармацевту. Благодаря таким сообщениям о побочных реакциях можно будет собрать обширную информацию о безопасности применения препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Следует проинформировать врача или фармацевта обо всех лекарственных препаратах, которые пациент применяет в настоящее время или применял в последнее время, а также о препаратах, которые он планирует применять.

- Отмечены случаи взаимодействия ксилометазолина с трициклическими антидепрессантами и ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО). Не применять препарат Галазолин Гель во время лечения данными лекарственными препаратами.
- Следует избегать одновременного применения препарата Галазолин Гель с другими симпатомиметиками (например, с эфедрином, псевдоэфедрином - компоненты лекарственных средств, принимаемых при простуде) из-за суммирования действия.

Особые указания

Перед тем как начать применять лекарственный препарат, следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

- Галазолин Гель, 0,5 мг/г не следует применять у детей младше 3 лет.
- Галазолин Гель, 1 мг/г не следует применять у детей младше 12 лет.
- Галазолин Гель следует вводить только в нос (также при воспалении среднего уха).
- Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, получающие ксилометазолин, могут подвергаться повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.
- Препарат Галазолин Гель, как и другие симпатомиметики, следует применять с особой осторожностью у пациентов с повышенной чувствительностью к адреномиметическим препаратам. Если во время применения препарата Галазолин Гель появятся такие симптомы, как бессонница, головокружение, тремор, расстройства сердечного ритма, повышенное артериальное давление, пациент должен прекратить применение препарата.
- Не следует применять препарат Галазолин Гель у пациентов с хроническим или вазомоторным ринитом, так как у них наблюдается тенденция к применению препарата дольше, чем 5 дней. Применение препарата дольше рекомендуемого времени, может привести к вторичному расширению кровеносных сосудов и впоследствии к вторичному медикаментозному риниту (*rhinitis medicamentosa*). Причиной данного заболевания, наиболее правдоподобно, является торможение высвобождения норадреналина из нервных окончаний посредством стимуляции пресинаптических α_2 -рецепторов.
- Препарат Галазолин Гель следует применять с осторожностью у пациентов с артериальной гипертензией, стенокардией и другими болезнями системы кровообращения, сахарным диабетом, закрытоугольной глаукомой, гиперплазией предстательной железы, гипертиреозом.
- Не следует применять доз больше рекомендуемых, особенно у детей и пациентов пожилого возраста.
- Препарат Галазолин Гель не следует применять во время лечения ингибиторами моноаминоксидазы и трициклическими антидепрессантами.

Важная информация о некоторых компонентах лекарственного препарата

Из-за содержания бензалкония хлорида, Галазолин Гель может вызывать раздражение слизистой оболочки носа.

Беременность или лактация

Если пациентка беременна, кормит ребенка грудью, подозревает, что может быть беременна, или планирует беременность, она должна перед применением препарата проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

Не следует применять препарат Галазолин Гель во время беременности.

Отсутствуют данные относительно проникания ксилометазолина в грудное молоко. Следует соблюдать осторожность в случае применения препарата Галазолин Гель в период кормления грудью.

Влияние на способность управлять автотранспортом и обслуживать механизмы

Препарат Галазолин Гель не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов, если его применяют в рекомендуемых дозах и в течение короткого времени.

В случае длительного применения препарата или применения в высоких дозах могут появиться нежелательные эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы и центральной нервной системы, которые оказывают неблагоприятное действие на способность к выполнению этих функций. В таких случаях не следует управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы, пока симптомы не прекратятся.

Передозировка

Не отмечено случаев передозировки препаратом у взрослых. Передозировка у детей подтверждена в редких случаях.

Симптомы

Передозировка или случайное проглатывание препарата, особенно детьми, могут вызвать следующие симптомы: ускоренное и неритмичное сердцебиение, повышенное артериальное давление, сонливость, угнетение дыхания или нерегулярное дыхание, нарушения сознания. У детей может наступить чрезмерная седация (заторможенность).

Лечение

Специфического лечения нет. Рекомендуется проведение симптоматического лечения. Если пациент применил большую дозу, чем рекомендуется (передозировка), или случайно проглотил препарат, особенно если это сделал ребенок, следует немедленно обратиться к врачу.

Форма выпуска и упаковка

По 10 г геля в полиэтиленовые флаконы, укупоренные алюминиевым колпачком с насосом, дозатором и аппликатором с защитной насадкой. На флакон наклеена этикетка.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности означает последний день указанного месяца.

Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 12 недель.

Лекарственные препараты нельзя спускать в канализацию или выбрасывать в мусорную корзину. Необходимо спросить фармацевта, что делать с неиспользованными лекарственными препаратами. Это важно для охраны окружающей среды.

Условия отпуска из аптек

Отпуск без рецепта.

Производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

Отдел Медана в Серадзе

ул. Польской Организации Войсковой 57, 98-200 Серадз, Польша

Держатель регистрационного удостоверения

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Наименование, адрес организации на территории Кыргызской Республики, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике

Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Орозбекова 52-54, 3 этаж

Номер телефона +9963 12621251

Адрес электронной почты: pvh-kg@santo.kz