

БЕКИТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары жана
медициналык буюмдар департаментинин
директорунун орун басары
Кысанов Т.А. 
«20» март 2024-ж.

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

ГАЛАЗОЛИН® ГЕЛЬ

Дары препаратынын соодалагы аталышы
Галазолин® Гель

Эл аралык патенттелбеген аталышы
Ксилометазолин (*Xylometazoline*)

Дарынын түрү
Мурун коңдойуно гель

Сүрөттөмөсү
Түссүз же дээрлик түссүз, тунук же бир аз опалесцирлөөчү илээшкек суюктук.

Дары препаратынын курамы
Галазолин Гель, 0,5 мг/г

1 г гель төмөнкүлөрдү камтыйт:

Таасир берүүчү зат: ксилометазолин гидрохлориди 0,5 мг;

Көмөкчү заттар: натрий дигидрофосфат моногидраты; динатрий фосфат додекагидраты; натрий хлориди; сорбитол; динатрий эдетаты; бензалконий хлориди, 50% эритме; гидроксипропилцеллюлоза; глицерин; тазартылган суу.

Галазолин Гель, 1 мг/г

1 г гель төмөнкүлөрдү камтыйт:

Таасир берүүчү зат: ксилометазолин гидрохлориди 1 мг;

Көмөкчү заттар: натрий дигидрофосфат моногидраты; динатрий фосфат додекагидраты; натрий хлориди; сорбитол; динатрий эдетаты; бензалконий хлориди, 50% эритме; гидроксипропилцеллюлоза; глицерин; тазартылган суу.

Фармадарылык тобу

Мурун ооруларын дарылоо үчүн препараттар: деконгестанттар жана ринологияда сыртка колдонуу үчүн башка каражаттар: симпатомиметиктер. Ксилометазолин.

АТХ коду: R01AA07

Фармакологиялык касиеттери

Фармакодинамикасы

Ксилометазолин симпатомиметикалык таасирге ээ болгон имидазолиндин туундусу болуп саналат. α -адренергиялык рецепторлорду түздөн-түз күчөтөт.

Мурундун былжыр чел кабыгына сүйкөлгөн ксилометазолин кан тамырлардын тарышын козгойт, мурун-кулкун көндөйүнүн былжыр чел кабыгынын шишимигин жана гиперемиясын азайтат, бөлүнүп чыгуулардын өлчөмүн азайтат.

Дарынын мурун көндөйүнө гель түрү мурундун былжыр чел кабыгынын нымдалып туруусун камсыз кылат, ошондой эле дарынын мурун көндөйүнүн түбүнө жана кулкунга агып кетүүсүнө тоскоолдук кылат.

Фармакокинетикасы

Ксилометазолиндин таасири колдонуудан кийин 5-10 минута өткөндө башталат жана 10 саат бою сакталат.

Препаратты мурундун былжыр чел кабыгына сүйкөгөндө ал кан тамырлардын жергиликтүү тарышын козгойт. Адатта дары клиникалык маанилүү өлчөмдө сиңбейт жана системалык натыйжалуу таасирлерди козгобойт.

Колдонууга көрсөтмөлөр

Симптоматикалык дарылоо:

- вирустук же бактериялык генездеги мурундун курч сезгенүүсүн;
- мурундун кошумча кобулдарынын курч же өнөкөт, кайталанган сезгенүүсүн;
- аллергиялык мурун сезгенүүсүн;
- евстахий түтүгүнүн өткөрүмдүүлүгүн калыбына келтирүү максатында - орто кулактын курч сезгенүүсүн.

Каршы көрсөтмөлөр

- Таасир берүүчү затка же дарынын көмөкчү заттарынын бирине жогорку сезгичтик.
- Гипофизди алгандан кийин же мээнин катуу кабыгын ачуу менен өткөн хирургиялык кийлигишүүлөрдөн кийин бейтаптарга колдонууга болбойт.
- Атрофиялык мурун сезгенүүсү.

Дозасы жана колдонуу жолу

Дары препаратты колдонуу боюнча нускамага, дарыгердин же фармацевттин сунуштоолоруна ылайык колдонуу керек.

Кандайдыр бир күмөн саноолор пайда болгон учурда дарыгерге же фармацевтке кайрылуу керек.

Мурун көндөйүнүн ичине колдонууга арналган.

- Галазолин Гель препаратын мурунга гана колдонуу керек (ошондой эле ортоңку кулак сезгенген учурда).
- Гигиеналык жактан алып караганда препараттын бул тангагын бир гана бейтап колдоно алат.
- Галазолин Гель препаратын 3-5 күндөн узак колдонууга болбойт.
Эгер 3-5 күндөн кийин жакшыруу байкалбаса, же бейтап өзүн андан да начар сезсе, дарыгерге кайрылуу керек.
- Дозаны төмөндө көрсөтүлгөндөн ашык колдонууга болбойт.

Галазолин Гель, 0,5 мг/г

Галазолин Гель препараты, 0.5 мг/г 3 төн 12 жашка чейинки балдарга колдонуу үчүн арналган.

1 доза 0,05 мг ксилометазолин гидрохлоридин камтыйт.

3 төн 12 жашка чейинки курактагы балдар:

Гель ар бир 8-10 саат сайын мурундун ар бир өткөөлүнө бир дозадан колдонулат.

Галазолин Гель, 1 мг/г

Галазолин Гель препараты, 1 мг/г 12 жаштан жогорку курактагы өспүрүмдөргө жана чоңдорго колдонуу үчүн арналган.

1 доза 0,1 мг ксилометазолин гидрохлоридин камтыйт.

12 жаштан жогорку курактагы өспүрүмдөр жана чоңдор:

Гель ар бир 8-10 саат сайын мурундун ар бир өткөөлүнө бир дозадан колдонулат.

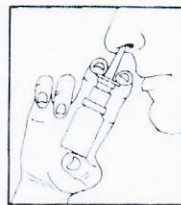
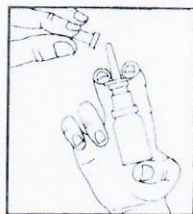
Колдонуу жолу

Препаратты ар бир колдонуунун алдында коргоочу учун чечүү керек.

Жаңы флаконду биринчи жолу колдонуунун алдында, учун чечкенден кийин, гель пайда болгонго чейин дозаторду 3-5 жолу басуу керек.

Дозатордун учун таноого киргизүү керек.

Флаконду тик абалда кармап, дозаторду басуу керек, бул болсо дары каражаттын дозасын мурун көңдөйүнө чачыратууга алып келет.



Препаратты кабыл алууну өткөрүп алууда

Препараттын кабыл алынбай калган дозасын толуктоо максатында эки дозаны колдонууга болбойт.

Кыйыр таасирлери

Ар бир дары препараты сыяктуу эле, Галазолин Гель жагымсыз реакцияларды козгошу мүмкүн, бирок алар ар бир бейтапта пайда боло бербейт.

Эгер бейтапта жутуу жана дем алууда кыйынчылыкты козгогон беттин, эриндердин, тилдин, тамактын шишимиги сыяктуу аллергиялык реакциялар пайда болсо, препаратты колдонууну токтотуп, тез арада дарыгерге кайрылуу керек. Мындай реакциялар абдан сейрек учурда пайда болушат.

Көп эмес (100 бейтаптын 1 сейрек кездешет):

Дем алуу системасы, көкүрөк клетка органдары жана орто көңдөй тарабынан бузулуулар: мурундан кан кетүү.

Абдан сейрек (10 000 ден 1 бейтапта жана андан сейрек пайда болот):

Иммундук системасы тарабынан бузулуулар: аллергиялык реакция (мууну сезими, ангионевротикалык шишимик).

Нерв системасы тарабынан бузулуулар: баш оору, уйкусууроо.

Көрүү органы тарабынан бузулуулар: көрүүнүн бузулуусу.

Жүрөк тарабынан бузулуулар: пальпитация, тахикардия.

Кан тамырлар тарабынан бузулуулар: артериялык басымдын бузулуусу (өзгөчө кан айлануу системасынын оорулары бар бейтаптарда).

Дем алуу системасы, көкүрөк клеткасы жана орто көңдөй тарабынан бузулуулар: чүчкүрүү.

Ашказан-ичеги жолдору тарабынан бузулуулар: көңүл айнуу.

Дары колдонулган жерде жалпы бузулуулар жана реакциялар: алсыз болуу, чаалыгуу.

Мурундун былжыр чел кабыгынын дүүлүгүүсү, мурундун былжыр чел кабыгынын кургоосу, мурун жана тамакта ачышуу сезими пайда болушу мүмкүн.

Дары препараты сунушталган дозадан ашык жана (же) сунушталган убакыттан узакка колдонууда дарылоого оор болгон мурундун былжыр чел кабыгынын өзгөрүүлөрүн козгошу мүмкүн.

Кыйыр реакциялардын учурлары тууралуу маалымат

Жогоруда айтылган кыйыр реакциялардын бири, же бул нускамада көрсөтүлбөгөн башка жагымсыз көрүнүштөр пайда болгон учурда алар жөнүндө дарыгерге же фармацевтке маалымдоо керек. Мындай кыйыр реакциялар жөнүндө маалыматтардын жардамы менен препаратты колдонуунун коопсуздугу боюнча кеңири маалыматты чогултуп алууга мүмкүн болот.

Башка дары препараттар менен өз ара таасири

Бейтап мурда кабыл алган, азыр кабыл алып жаткан, кийин кабыл алууга даярданып жаткан бардык дары препараттары жөнүндө дарыгерди же фармацевтти маалымдоосу керек.

- Кенлометазолиндин үч циклдүү антидепрессанттар жана моноаминооксидазанын (ИМАО) ингибиторлору менен өз ара аракеттешүү учурлары белгиленген. Бул дары препараттары менен дарылоо учурунда Галазолин Гель препаратын колдонууга болбойт.

- Таасирлердин биригүүсүнөн улам, Галазолин Гель препаратын башка симпатомиметиктер менен коштоп колдонуудан оолак болуу керек (мисалы, эфедрин, жалган эфедрин менен – суук тийүүдө колдонулуучу дарылардын курамдык бөлүктөрү).

Өзгөчө көрсөтмөлөр

Дары препаратын колдонуунун алдында дарыгер же фармацевт менен кеңешүү керек.

- Галазолин Гель, 0.5 мг/г 3 жашка чейинки балдарга колдонууга болбойт.
- Галазолин Гель, 1 мг/г 12 жашка чейинки балдарга колдонууга болбойт.
- Галазолин Гелди мурунга гана колдонуу керек (ошондой эле ортоңку кулактын сезгенүүсүндө).
- Ксилометазолинди кабыл алып жаткан QT аралыгынын узаруу синдрому бар бейтаптар олуттуу карынча аритмияларынын жогорку өрчүү коркунучуна кабылышы мүмкүн.
- Адреномиметикалык препараттарга жогорку сезимталдуулугу бар бейтаптарга башка симпатомиметиктер сыяктуу эле Галазолин Гель препаратын да өзгөчө этияттык менен колдонуу керек. Эгер Галазолин Гель препаратын колдонуу учурунда уйкусуздук, баш айлануу, титирөө, жүрөк ыргагынын бузулуусу, артериялык басымдын жогорулоосу сыяктуу симптомдор пайда болсо, бейтап дарыны кабыл алууну токтотуусу керек.
- Галазолин Гель препаратын өнөкөт же вазомотордук мурун сезгенүүсү бар бейтаптарга колдонууга болбойт, себеби аларда дарыны 5 күндөн ашык колдонууга тенденция байкалат. Препаратты сунушталган убакыттан узакка колдонуу кан тамырлардын экинчи жолку кеңейүүсүнө жана натыйжада экинчи жолку медикаментоздук мурун сезгенүүсүнө алып келиши мүмкүн (*rhinitis medicamentosa*). Бул оорунун чындыкка жакын себеби болуп, пресинаптикалык α_2 -рецепторлорунун күчөшүнүн натыйжасында нерв учтарынан норадреналиндин бошонуусунун токтошу эсептелинет.
- Галазолин Гель препаратын артериялык гипертензиясы, стенокардиясы жана кан айлануу системасынын башка оорулары, кант диабет, жабык бурчтуу глаукомасы, эрендик бездин гиперплазиясы, гипертиреозу бар бейтаптарга этияттык менен колдонуу керек.
- Дозаларды сунушталгандан ашык колдонууга болбойт, өзгөчө балдарга жана улгайган бейтаптарга.
- Галазолин Гель препаратын моноаминооксидазанын ингибиторлору жана үч циклдүү антидепрессанттар менен дарылоо учурунда колдонууга болбойт.

Дары препаратынын кээ бир курамдык бөлүктөрү жөнүндө маанилүү маалымат

Бензалконий хлоридинин камтылуусунан улам, Галазолин Гель мурундун былжыр чел кабыгынын дүүлүгүүсүн козгошу мүмкүн.

Кош бойлуулук жана бала эмизүү

Эгер бейтап айым кош бойлуу болсо, бала эмизсе, кош бойлуумун деп шектенип жатса, же кош бойлуу болууга камынып жатса, препаратты колдонуунун алдында ал дарыгер же фармацевт менен кеңешүүсү керек.

Галазолин Гель препаратын кош бойлуулукта колдонууга болбойт.

Ксилометазолиндин эне сүтү менен бөлүнүп чыгуусу жөнүндө маалыматтар жок.

Галазолин Гель препаратын эмизүү мезгилинде колдонууда этияттыкты сактоо керек.

Авто унааны башкаруу жана механизмдерди тейлөө жөндөмдүүлүгүнө тийгизген таасири

Эгер сунушталган дозаларда жана кыска мөөнөт ичинде колдонулса, Галазолин Гель препараты авто унааларды башкаруу жана механизмдерди тейлөө жөндөмдүүлүгүнө таасирин тийгизбейт.

Препаратты узак убакытка же чоң дозаларда колдонууда жүрөк кан тамыр системасы жана борбордук нерв системасы тарабынан бул функцияларды аткарууга тере таасир бере турган жагымсыз натыйжалуу таасирлер пайда болушу мүмкүн. Мындай учурларда симптомдор токтогонго чейин унаа каражаттарды башкарууга жана механизмдерди тейлөөгө болбойт.

Ашыкча доза

Чоңдордо ашыкча дозалануу учурлары белгиленген эмес. Балдарда ашыкча дозалануу сейрек учурларда тастыкталган.

Симптомдору

Препарат менен ашыкча дозалануу же препаратты байкабай жутуп алган учурда, өзгөчө балдар тарабынан, төмөнкү симптомдор козголушу мүмкүн: жүрөктүн тез жана бирдей эмес согуусу, жогорку артериялык басым, уйкусууроо, дем алуунун кысылуусу же ырааттуулугу жок дем алуу, аң-сезимдин бузулуусу. Балдарда өтө тынчтануу пайда болушу мүмкүн.

Дарылоо

Спецификалык дарылоо жок. Симптоматикалык дарылоону жүргүзүү сунушталат.

Эгер бейтап препаратты сунушталгандан көп дозада кабыл алса (ашыкча дозалануу), же препаратты байкабай жутуп алса, өзгөчө бала бул нерсени жасаган учурда, тез арада дарыгерге кайрылуу керек.

Чыгаруу формасы жана таңгакча

Коргоочу учу бар аппликатору жана дозатору, насосу бар алюминий капкакча менен тыгындалган полиэтилен флакондордо 10 г гели. Флаконго этикетка чапталган. 1 флакон колдонуу боюнча нускамасы менен кошо картон кутучага сальнат.

Сактоо шарты

25°C дан жогору эмес аба табында сактоо керек.

Балдар жетпеген жерде сактоо керек.

Жарактуулук мөөнөтү

3 жыл.

Таңгакта көрсөтүлгөн жарактуулук мөөнөтү аяктагандан кийин колдонууга болбойт.

Жарактуулук мөөнөтү көрсөтүлгөн айдын акыркы күнүн билдирет.

Ачылган флаконду 12 жуманын ичинде пайдалануу керек.

Дары препараттын тааштанды урнасына ыргытууга же канализацияга агызууга болбойт. Колдонулбаган дары каражатты эмне кылуу жөнүндө фармацевттен суроо керек. Бул нерсе айлана чөйрөнү коргоого маанилүү болуп саналат.

Дарыканалардан берүү шарты

Рецепти жок берилет.

Өндүрүүчү

Фармацевтикалык завод «ПОЛЬФАРМА» АК

Серадзда Медана бөлүмү

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

Каттоо күбөлүгүнүн ээси

Фармацевтикалык заводу "ПОЛЬФАРМА" АК

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

Кыргыз Республикасынын аймагында дары каражаттын коопсуздугуна каттоодон кийин көзөмөл жүргүзүүгө жооптуу уюмдун аталышы, дареги

Кыргыз Республикасында «Химфарм» АК өкүлчүлүгү

Кыргыз Республикасы, Бишкек ш., Орозбеков көч., 52-54, 3-кабат

Телефон номери +996312621251

Электрондук дареги: pvh-kg@santo.kz