


УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий при
Министерстве здравоохранения
Кыргызской Республики
Кысанов Т.А. 
« 26 » 21 декабря 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГАЛАЗОЛИН®

Торговое наименование лекарственного препарата
Галазолин®

Международное непатентованное наименование
Ксилометазолин

Лекарственная форма
Капли назальные

Описание
Бесцветный или практически бесцветный прозрачный раствор.

Состав лекарственного препарата

Галазолин 0,5 мг/мл

1 мл раствора содержит:
действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид 0,5 мг;
вспомогательные вещества: сорбитол, динатрия фосфата додекагидрат, натрия дигидрофосфата моногидрат, динатрия эдетат, натрия хлорид, бензалкония хлорида раствор, вода очищенная.

Галазолин 1 мг/мл

1 мл раствора содержит:
действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид 1 мг;
вспомогательные вещества: сорбитол, динатрия фосфата додекагидрат, натрия дигидрофосфата моногидрат, динатрия эдетат, натрия хлорид, бензалкония хлорида раствор, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа

Дыхательная система. Средства для лечения заболеваний носа. Деконгестанты и другие средства для наружного применения в ринологии. Симпатомиметики.

Код АТХ: R01AA07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

Препарат Галазолин, нанесенный на слизистую оболочку носа, вызывает сужение кровеносных сосудов, уменьшает отек и гиперемию слизистой оболочки полости носоглотки, уменьшает количество выделений и облегчает их отток из пазух. Благодаря этому уменьшается ощущение заложенности носа и пазух.

Фармакокинетика

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

Препарат Галазолин, нанесенный на слизистую оболочку носа, вызывает местный спазм кровеносных сосудов. Обычно 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 слуховой трубы.

Противопоказания

Гиперчувствительность к ксилометазолину гидрохлориду или к какому-либо из вспомогательных веществ препарата.

- Не применять у пациентов после удаления гипофиза или после других хирургических операций, протекающих со вскрытием твердой мозговой оболочки.
- Атрофический ринит.

Дозы и способ применения

Препарат следует всегда применять в соответствии с листком-вкладышем или согласно рекомендациям врача или фармацевта. В случае каких-либо сомнений необходимо обратиться к врачу или фармацевту.

Для интраназального применения.

- Препарат следует вводить только в нос (также при воспалении среднего уха).
- По гигиеническим соображениям данную упаковку препарата может применять только один пациент.
- Препарат 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 0,5 мг/мл

Дети в возрасте от 2 до 12 лет

1-2 капли в каждый носовой ход один или два раза в сутки, с перерывом 8-10 часов.

Не применять больше, чем 3 дозы в каждый носовой ход в сутки.

Галазолин 1 мг/мл

Дети старше 12 лет и взрослые

2-3 капли в каждый носовой ход, каждые 8-10 часов.

Не применять больше, чем 3 дозы в каждый носовой ход в сутки.

Пропуск применения препарата Галазолин

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

Побочные действия

Как каждый лекарственный препарат, Галазолин 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.

Побочные действия сгруппированы по частоте появления.

Нечасто (возникают реже, чем у 1 на 100 пациентов); очень редко (возникают реже, чем у 1 из 10 000 пациентов).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: ангионевротический отек, чувство удушья.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: головная боль, сонливость.

Нарушения со стороны органа зрения

Очень редко: нарушения зрения.

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: сердцебиение, учащение пульса.

Нарушения со стороны сосудов

Очень редко: повышение артериального давления (особенно у пациентов с заболеваниями системы кровообращения).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: кровотечение из носа.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редко: тошнота.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень редко: слабость, усталость.

Может возникнуть раздражение слизистой оболочки носа, сухость слизистой оболочки носа, чувство жжения в носу и в горле, чихание.

Применение 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 неблагоприятных 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.

Особые указания

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

- Препарат Галазолин 0,5 мг/мл не следует применять у детей младше 2 лет.
- Препарат Галазолин 1 мг/мл не следует применять у детей младше 12 лет.
- У детей младшей возрастной группы может наблюдаться возбуждение или трудности с засыпанием. Если появятся такого рода симптомы, необходимо прекратить применение препарата.

- Препарат Галазолин, как и другие симпатомиметики, следует применять с особой осторожностью у пациентов с повышенной чувствительностью к адреномиметическим препаратам. Если во время применения препарата Галазолин появятся такие симптомы, как бессонница, головокружение, тремор, расстройства сердечного ритма, повышенное артериальное давление, пациент должен прекратить применение препарата.
- Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, получающие ксилометазолин, могут подвергаться повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.
- Не следует применять препарат Галазолин 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 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 не следует применять при лечении ингибиторами моноаминоксидазы и трициклическими антидепрессантами.

Важная информация о некоторых компонентах лекарственного препарата

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

Беременность, лактация, фертильность

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

Препарат Галазолин не следует применять во время беременности.

Пациентки, кормящие грудью, перед применением лекарственного препарата Галазолин должны посоветоваться с врачом.

Влияние на способность управлять автотранспортом и обслуживать механизмы

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

При продолжительном применении препарата или применении в больших дозах могут появиться нежелательные эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы и центральной нервной системы (например, ускоренное и неритмичное сердцебиение, повышенное давление, головная боль, сонливость), 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.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Следует проинформировать врача или фармацевта обо всех лекарственных препаратах, которые пациент применял или применяет в последнее время (включая препараты для назального применения), а также о препаратах, которые он планирует применять.

- Отмечены случаи взаимодействия ксилометазолина с трициклическими антидепрессантами и ингибиторами моноаминооксидазы (ИМАО). Не следует применять препарат Галазолин во время лечения данными лекарственными препаратами.
- Следует избегать одновременного применения препарата Галазолин с другими симпатомиметиками из-за суммирования действия (например, с эфедрин, псевдоэфедрин - компоненты препаратов, принимаемых при простуде).

Срок годности

4 года.

Не применять препарат 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.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл раствора в полиэтиленовых флаконах с капельным дозатором и крышкой с гарантийным кольцом. На флакон наклеена этикетка.

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

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Варшавский фармацевтический завод Польфа АО
ул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, 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 +996312621251
Адрес электронной почты: pvh-kg@santo.kz