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®

Дары препаратынын соодадагы аталышы
Галазолин®

Эл аралык патенттелбеген аталышы
Ксилометазолин

Дарынын түрү
Мурунга тамчылар

Сүрөттөмөсү
Түссүз же дээрлик түссүз тунук эритинди.

Дары препаратынын курамы
Галазолин 0,5мг/мл
1 мл эритинди өзүнө төмөнкүлөрдү камтыйт:

таасир берүүчү зат:	ксилометазолин гидрохлориди 0,5 мг;
көмөкчү заттар:	сорбитол, динатрий фосфат додекагидраты, натрий дигидрофосфат моногидраты, динатрий эдетаты, натрий хлориди, бензалконий хлоридинин эритиндиси, тазаланган суу.

Галазолин 1мг/мл
1 мл эритинди өзүнө төмөнкүлөрдү камтыйт:

таасир берүүчү зат:	ксилометазолин гидрохлорид 1 мг;
көмөкчү заттар:	сорбитол, динатрий фосфат додекагидраты, натрий дигидрофосфат моногидраты, динатрий эдетаты, натрий хлориди, бензалконий хлоридинин эритиндиси, тазаланган суу.

Фармадарылык тобу

Дем алуу системасы. Мурун ооруларын дарылоо үчүн каражаттар. Деконгестанттар жана ринологияда сыртка колдонуу үчүн башка каражаттар. Симпатомиметиктер.

АТХ коду: R01AA07

Фармакологиялык таасири

Фармакодинамикасы

Ксилометазолин имидазолиндин симпатомиметикалык таасирге ээ болгон туундусу. Түздөн-түз α-адренергиялык рецепторлорду күчөтөт.

Мурундун былжыр чел кабыгына колдонулган Галазолин препараты кан тамырлардын ичкерүүсүн козгойт, мурун-кулкун көңдөйүндө былжыр чел кабыктын гиперемиясын жана шишимигин төмөндөтөт, бөлүнүп чыгуулардын өлчөмүн азайтат жана алардын кобулдардан агып чыгуусун жеңилдетет. Ошонун жардамы менен бүтөлгөн мурун сезими төмөндөйт.

Фармакокинетикасы

Ксилометазолиндин таасири колдонуудан 5-10 минута өткөндөн кийин башталат жана 10 саатка чейин сакталат.

Мурундун былжыр чел кабыгына колдонулган Галазолин препараты кан тамырлардын жергиликтүү карышуусун козгойт. Адатта клиникалык олуттуу өлчөмдөрдө сиңбейт жана системалык натыйжалуу таасирлерди козгобойт.

Колдонууга корсотмолор

Симптоматикалык дарылоо:

- вирустук жана бактериялык генездеги мурундун курч сезгенүүсүн;
- кошумча мурун кобулдарынын кайталанган, курч жана өнөкөт сезгенүүсүн;
- мурундун аллергиялык сезгенүүсүн;
- угуу түтүгүнүн өткөрүмдүүлүгүн калыбына келтирүү максатында – ортоңку кулактын курч сезгенүүсүн.

Каршы корсотмолор

- Ксилометазолинге же препараттын көмөкчү заттарынын бирине жогорку сезимталдуулук.
- Мээнин катуу кабыгын ачуу менен өткөн хирургиялык операциялардан кийин же гипофизди алып таштагандан кийин колдонууга болбойт.
- Мурундун атрофиялык сезгенүүсү.

Колдонуу жолу жана дозасы

Препаратты дайыма кошумча баракчага же дарыгердин же фармацевттин сунуштоолоруна ылайык колдонуу керек. Кандайдыр бир шек саноолор болгондо дарыгерге же фармацевтке кайрылуу керек.

Интраназалдык колдонуу үчүн.

- Препаратты мурунга гана колдонуу керек (ошондой эле орто кулактын сезгенүүсүндө).
- Гигиеналык жактан караганда препараттын бул таңгакчасын бир гана бейтап колдоно алат.

- Препаратты 3-5 күндөн ашык колдонууга болбойт.
  Эгер 3-5 күндөн кийин айыгуу байкалбаса, же бейтап өзүн начар сезсе, дарыгерге кайрылуу керек.
- Дозаларды төмөндө көрсөтүлгөндөрдөн ашык колдонууга болбойт.

Галазолин 0,5мг/мл

<u>2 ден 12 жашка чейинки балдар</u>

Мурундун ар бир көңдөйүнө 1-2 тамчыдан суткасына бир же эки жолу, 8-10 сааттык тыныгуу менен.

Мурундун ар бир көңдөйүнө 3 дозадан ашык колдонууга болбойт.

Галазолин 1мг/мл

<u>12 жаштан жогорку курактагы балдар жана чоң адамдар</u>

Мурундун ар бир көңдөйүнө 2-3 тамчыдан ар бир 8-10 саат сайын.

Мурундун ар бир көңдөйүнө суткасына 3 дозадан ашык колдонууга болбойт.

Галазолин препаратын кабыл алууну өткөрүп жиберген учур

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

Кыйыр таасирлери

Ар бир дары препараты сыяктуу эле, Галазолин 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, дарыны колдонууну токтотуп, тез арада дарыгерге кайрылуу керек. Мындай реакциялар абдан сейрек учурда пайда болушат.

Кыйыр таасирлери көрүнүү жыштыгы боюнча топтолгон.

Абдан сейрек (100 бейтаптан 1 бейтапта сейрек пайда болот); абдан сейрек (10 000 бейтаптан 1 бейтапта жана андан сейрек пайда болот):

<u>Иммундук системасы тарабынан бузулуулар</u>

<u>Абдан сейрек:</u> ангионевротикалык шишимик, дем жетпей муунуу сезими.

<u>Нерв системасы тарабынан бузулуулар</u>

<u>Абдан сейрек:</u> баш оору, уйкусуроо.

<u>Көрүү органы тарабынан бузулуулар</u>

<u>Абдан сейрек:</u> көрүүнүн бузулуусу.

<u>Жүрөк тарабынан бузулуулар</u>

<u>Абдан сейрек:</u> жүрөктүн согуусу, тамырдын согуусунун тез болуусу.

<u>Кан тамырлар тарабынан бузулуулар</u>

<u>Абдан сейрек:</u> артериялык басымдын бузулуусу (өзгөчө кан айлануу системасынын оорулары бар бейтаптарда).

Дем алуу системасы, төш клеткасынын органдары жана орто көңдөй тарабынан бузулуу

Тез эмес: мурундан кан кетүү.

Ашказан-ичеги жолдору тарабынан бузулуулар

Абдан сейрек: көңүл айнуу.

Куюу жериндеги жалпы бузулуулар

Абдан сейрек: ал кетүү, чарчоо.

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

Препаратты сунушталган дозадан ашык же сунушталган убакыттан узакка колдонууда дарылоого оор болгон мурундун былжыр чел кабыгынын өзгөрүүлөрүн козгошу мүмкүн.

Жагымсыз кыйыр реакциялар жөнүндө 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.

Өзгөчө көрсөтмөлөр

Дары препаратын колдонуунун алдында дарыгер же фармацевт менен кеңешүү керек.

- Галазолин препаратын 0,5мг/мл 2 жашка чейинки балдарга колдонууга болбойт.
- Галазолин препаратын 1мг/мл 12 жашка чейинки балдарга колдонууга болбойт.
- Жаш курагы төмөн топтогу балдарда дүүлүгүү же уктоо кыйынчылыгы байкалышы мүмкүн. Эгерде мындай түрдөгү симптомдор пайда болсо, препаратты колдонууну токтотуу керек.
- Адреномиметикалык препараттарга жогорку сезимталдуулугу бар бейтаптарга башка симпатомиметиктер сыяктуу эле Галазолин препаратынын да өзгөчө этияттык менен колдонуу керек. Эгер Галазолин препаратын колдонуу учурунда уйкусуздук, баш айлануу, титирөө, жүрөк ыргагынын бузулуусу, артериялык басымдын жогорулоосу сыяктуу симптомдор пайда болсо, бейтап препаратты кабыл алууну токтотуусу керек.
- Ксилометазолин кабыл алган, узак QT интервалынын синдрому менен ооруган бейтаптар олуттуу жүрөк карынча аритмиясынын өнүктүрүү коркунучу жогору болушу мүмкүн.
- Галазолинди өнөкөт же вазомотордук мурун сезгенүүсү бар бейтаптарга колдонууга болбойт, себеби аларда препаратты 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 препаратын артериялык гипертензиясы, стенокардиясы жана кан айлануу системасынын башка оорулары, кант диабети, жабык бурчтуу глаукомасы, эрендик бездин гиперплазиясы, гипертиреозу бар бейтаптарга этияттык менен колдонуу керек.
- Дозаларды сунушталгандан ашык колдонууга болбойт, өзгөчө балдарга жана улгайган бейтаптарга.
- Галазолин препаратын моноаминооксидазанын ингибиторлору жана трициклдик антидепрессанттар менен дарылоо учурунда колдонууга болбойт.

Дары препаратынын кээ бир курамдык бөлүктөрү жөнүндө маанилүү маалымат

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

Кош бойлуулук жана 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 препаратын кош бойлуулукта колдонууга болбойт.

Ксилометазолиндин эне сүтү менен бөлүнүп чыгуусу жөнүндө маалыматтар жок.

Галазолин 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 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 жагымсыз натыйжалуу таасирлер пайда болушу мүмкүн, 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, уйкусуроо, 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 бул нерсени бала жасаган учурда, тез арада дарыгерге кайрылуу керек.

Башка дары препараттары менен өз ара таасири

Бейтап мурда кабыл алган, азыр кабыл алып жаткан, кийин кабыл алууга даярданып пландап жаткан бардык дары препараттары жөнүндө дарыгерди же фармацевтти маалымдоосу керек (мурунга колдонуу үчүн препараттарды кошкондо).

- Ксилометазолиндин трициклдик антидепрессанттар жана моноаминооксидазанын (IMAO) ингибиторлору менен өз ара таасир этүү учурлары белгиленген. Бул дары препараттары менен дарылоо учурунда Галазолинди колдонууга болбойт.

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

Жарактуулук мөөнөтү
4 жыл.
Таңгакчада көрсөтүлгөн жарактуулук мөөнөтү аяктагандан кийин колдонууга болбойт.
Жарактуулук мөөнөтү көрсөтүлгөн айдын акыркы күнүн билдирет.
Ачылган флаконду 12 жуманын ичинде пайдалануу керек.
Дары препаратты таштанды урнасына ыргытууга же канализацияга агызууга болбойт. Колдонулбаган дары каражатты эмне кылуу жөнүндө фармацевттен суроо керек. Бул нерсе айлана чөйрөнү коргоого маанилүү болуп саналат

Чыгаруу формасы жана таңгакчасы
Тамчылаткыч дозатору жана кепилдик берүүчү шакекчесинен турган капкакчасы бар полиэтилен флакондорго 10 мл эритиндиден. Флаконго этикетка чапталган.
1 флакон кошумча баракчасы менен кошо картон кутучасына салынат.

Сактоо шарты
Жарыктан корголгон жерде, 25°С дан жогору эмес аба табында сактоо керек.
Балдар жетпеген жерде сактоо керек.

Дарыканалардан берүү шарты
Рецепти жок.

Өндүрүүчү
Варшава фармацевтикалык заводу «Польфа» АК
Каролькова көч. 22/24, 01-207 Варшава, Польша

Каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу
Фармацевтикалык заводу “ПОЛЬФАРМА” АК
Пельплиньска көч., 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Кыргыз Республикасынын аймагында дары каражаттын каттоодон кийинки коопсуздугуна көзөмөл жүргүзүүгө жооптуу уюмдун аталышы, дареги
«Химфарм» АК Кыргыз Республикасындагы өкүлчүлүгү
Кыргыз Республикасы, Бишкек ш., Орозбеков көч., 52-54, 3-кабат
Телефон номери +996312621251
Электрондук дареги: pvh-kg@santo.kz