

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Галазолин, 0,1 %, капли назальные**

Действующее вещество: ксилометазолин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 5–7 дней Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Галазолин, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Галазолин
3. Применение препарата Галазолин
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Галазолин
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Галазолин, и для чего его применяют

Препарат Галазолин содержит действующее вещество ксилометазолин, которое относится к группе симпатомиметических средств, оказывающих действие на рецепторы слизистой оболочки носа.

Препарат Галазолин облегчает носовое дыхание за счет уменьшения количества носового отделяемого и сужения расширенных кровеносных сосудов носа.

Действие наступает через несколько минут и продолжается в течение 10–12 ч.

Показания к применению

Препарат Галазолин, 0,1 %, капли назальные показан к применению у взрослых и детей от 6 до 18 лет:

- при насморке (острое респираторное заболевание с явлениями воспаления слизистой полости носа);
- при воспалении слизистой оболочки носа, вызванного различными аллергенами (острый аллергический ринит);
- при заболевании, проявляющегося чиханием, насморком и воспалением глаз в определенные сезоны цветения растений (поллиноз);
- при воспалении пазух носа (синусит);
- при воспалении слизистой оболочки слуховой трубы и барабанной полости (евстахиит);
- при воспалении среднего уха (средний отит) (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки);
- при подготовке пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 5–7 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Галазолин

Противопоказания

Не применяйте препарат Галазолин:

- если у Вас аллергия на ксилометазолин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас повышенное артериальное давление (гипертензия);
- если у Вас увеличена частота сердечных сокращений (тахикардия);
- если у Вас заболевание, проявляющееся отложением холестерина в просвете сосудов (выраженный атеросклероз);
- если у Вас заболевание, проявляющееся повышением внутриглазного давления (глаукома);
- если у Вас заболевание, проявляющееся избыточной работой щитовидной железы (гипертиреоз);
- если у Вас воспалительное поражение слизистой оболочки носа, характеризующееся

атрофией слизистой оболочки и находящихся в ней нервных окончаний (атрофический ринит);

- если у Вас воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа;
- если Вам проводили операцию по удалению гипофиза или проводили другое хирургическое вмешательство, для которого потребовалось вскрытие черепной коробки;
- если Вы применяете препараты для лечения депрессии (ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), включая 14 дней после их отмены; трициклические или тетрациклические антидепрессанты);
- если Вы беременны.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Галазолин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно сообщите лечащему врачу при наличии у Вас или Вашего ребенка синдрома удлиненного интервала QT (по результатам проведенной электрокардиограммы), вследствие повышенного риска развития серьезных желудочковых аритмий (нарушение частоты, последовательности и ритмичности сокращений сердца).

Не применяйте Галазолин непрерывно более 7 дней и более 3-х раз в сутки. Длительное (более 7 дней) применение или передозировка может вызвать ослабление лечебного эффекта препарата, а также повысить риск возникновения переполнения сосудов носа кровью (реактивной гиперемии (медикаментозный ринит)) из-за эффекта «рикошета» (возвращение выраженных симптомов заболевания после резкого прекращения его приема) и атрофии слизистой оболочки носа.

Не превышайте рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей.

Вы должны соблюдать особую осторожность при применении препарата Галазолин:

- если у Вас заболевание, при котором в крови постоянно держится высокий уровень сахара (диабет);
- если у Вас тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (в том числе заболевания, проявляющиеся нарушением кровоснабжения сердца (ишемическая болезнь сердца, стенокардия));
- если у Вас заболевание сердца (например, синдром удлиненного интервала QT);
- если у Вас заболевание, проявляющееся увеличением размеров предстательной железы (гиперплазия простаты);

- если у Вас опухоль надпочечников (феохромоцитома);
- если у Вас заболевание, связанное с нарушением образования гемоглобина (порфирия);
- если у Вас ранее при применении препаратов подобного действия (симпатомиметики), появлялись такие симптомы как, бессонница, головокружение, нерегулярное сердцебиение, дрожь, повышенное артериальное давление;
- если Вы кормите ребенка грудью.

Дети

Не давайте препарат Галазолин, 0,1 %, капли назальные детям в возрасте от 2 до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Не давайте препарат Галазолин, 0,1 %, капли назальные детям в возрасте от 0 до 2 лет поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Галазолин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять любые другие препараты.

Одновременное применение препарата Галазолин с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), трициклическими и тетрациклическими антидепрессантами, другими местными сосудосуживающими средствами, а также другими препаратами, повышающими артериальное давление, может привести к повышению артериального давления, поэтому одновременное применение данных лекарственных препаратов противопоказано.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не применяйте препарат Галазолин если Вы беременны.

Перед применением препарата Галазолин в период грудного вскармливания проконсультируйтесь с врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В случае развития побочных эффектов (головной боли, ощущения сердцебиения, повышения артериального давления, нарушения зрения) Вам необходимо воздержаться от

управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и психомоторных реакций.

Препарат Галазолин содержит бензалкония хлорид

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение и отечность слизистой оболочки полости носа.

3. Применение препарата Галазолин

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые и дети от 6 до 18 лет

По 2–3 капли в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки.

Не применяйте препарат более 3-х раз в сутки.

Путь и (или) способ введения

Интраназально (в полость носа).

Препарат следует вводить **только в нос** (также при воспалении среднего уха).

У детей препарат следует применять под наблюдением взрослых.

1. Перед каждым использованием необходимо снять навинчивающуюся крышку флакона.
2. Перед применением препарата следует тщательно очистить носовые ходы (высморгаться).
3. Откинуть голову назад, насколько это удобно.
4. Перевернуть флакон вверх дном и ввести кончик капельницы в один носовой ход.
5. Аккуратно надавить на флакон большим и указательным пальцами и закапать в носовой ход необходимое количество капель.
6. Повторить шаги 3–5 для второго носового хода.
7. После использования необходимо завинтить крышку флакона.
8. По гигиеническим соображениям данную упаковку препарата может использовать только один пациент.

Продолжительность терапии

Продолжительность применения препарата – не более 5–7 дней.

По поводу длительности применения у детей следует советоваться с врачом.

Если Вы применили препарата Галазолин больше, чем следовало

В случае если Вы или Ваш ребенок применили большее количество препарата Галазолин, чем следовало, или случайно проглотили раствор, прекратите применение препарата и обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным препаратом.

Симптомы возможной передозировки: сильное головокружение, повышенное потоотделение, резкое снижение температуры тела, головная боль, замедление частоты сердечных сокращений (брадикардия), повышение артериального давления, угнетение дыхания, угнетение сознания (кома), внезапные и непроизвольные мышечные сокращения (судороги). Вслед за повышением артериального давления может наблюдаться его резкое снижение.

Если Вы забыли применить препарат Галазолин

Если Вы пропустили применение препарата Галазолин, не используйте двойную дозу чтобы компенсировать пропущенную.

При возникновении дополнительных вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Галазолин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции

Прекратите применение препарата Галазолин и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения следующих нежелательных реакций:

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000:

- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань,

вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек);

- аллергические реакции, кожная сыпь, зуд кожи (гиперчувствительность);
- внезапные и непроизвольные мышечные сокращения (судороги) (преимущественно у детей);
- ощущение «перебоев» в работе сердца (сердцебиение или сердечный толчок, затем замирание сердца), нехватка воздуха, головокружение, резкая слабость (признаки аритмии).

Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Галазолин:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- раздражение и/или сухость слизистой оболочки носа, жжение в месте применения, покалывание, чихание, увеличение отделяемого слизистой оболочки носоглотки (гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки);
- тошнота.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- бессонница;
- депрессия (при длительном применении в высоких дозах);
- ощущение сердцебиения;
- повышение артериального давления;
- усиление отека слизистой оболочки носа (реактивная гиперемия);
- кровотечение из носа;
- рвота.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- беспокойство;
- усталость;
- галлюцинации;
- расстройства чувствительности (парестезии), которые характеризуются ощущением жжения, покалывания, ползания мурашек;

- нарушение четкости зрения;
- учащение частоты сердечных сокращений (тахикардия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон «горячей линии»: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-92-88,

Телефон «Горячей линии» 008 800 26 26

Тел. факс: +996 (312) 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. Амангельды Иманова, дом 13, 4-этаж

Телефон: 8 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Галазолин

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в оригинальной упаковке (флакон в картонной пачке) при температуре не выше 25 °С.

Срок хранения после первого вскрытия флакона – 12 недель.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Галазолин содержит

Действующим веществом является ксилометазолин.

1 мл препарата содержит 1,0 мг ксилометазолина (в виде гидрохлорида).

Прочими вспомогательными веществами являются: натрия гидрофосфата додекагидрат, натрия дигидрофосфата моногидрат, натрия хлорид, динатрия эдетат, бензалкония хлорида раствор, сорбитол, вода очищенная.

Внешний вид препарата Галазолин и содержимое упаковки

Капли назальные.

Бесцветная или почти бесцветная прозрачная жидкость.

По 10 мл или 15 мл препарата помещают во флакон из полиэтилена низкой плотности со встроенной капельницей из полиэтилена низкой плотности и навинчиваемой крышкой или навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности.

Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски

Производитель (выпускающий контроль качества)

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО Отдел Медана в Серадзе

ул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз

Представитель держателя регистрационного удостоверения

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

Электронная почта: info@akrikhin.ru

Республика Армения

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

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

Номер телефона: +995 593 212607

Адрес электронной почты: maka.ketishvili@medpol.ge

Кыргызская Республика

Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике

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

Номер телефона: +996312975635

Адрес электронной почты: pvh-kg@santo.kz

Республика Казахстан

АО «Химфарм»

ул. Рашидова 81, 160019 Шымкент

Номер телефона: +7 7252 (610150)

Номер автоответчика: +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты: complaints@santo.kz; phv@santo.kz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза (<https://ees.eaeunion.org>).

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.