

БЕКТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары жана
медициналык буюмдар
департаментинин директорунун
орун басары
Кысанов Т.А.
« 6 » ноябрь 2025-ж.

ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН ЖАЛПЫ МҮНӨЗДӨМӨСҮ

1. ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН АТАЛЫШЫ

Галазолин, 0,05%, мурунга тамчылар

Галазолин, 0,1%, мурунга тамчылар

2. САПАТТЫК ЖАНА САНДЫК КУРАМЫ

Таасир берүүчү зат: ксилометазолин.

Галазолин, 0,05%, мурунга тамчылар

1 мл препараттын курамында 0,5 мг ксилометазолин (гидрохлорид түрүндө) бар.

Галазолин, 0,1%, мурунга тамчылар

1 мл препараттын курамында 1,0 мг ксилометазолин (гидрохлорид түрүндө) бар.

Көмөкчү заттар, алардын болушу дары препаратынын курамында эске алынышы керек: бензалконий хлориди (4.4. бөлүмдү караңыз).

Көмөкчү заттардын толук тизмеси 6.1 бөлүмдө келтирилген.

3. ДАРЫНЫН ТҮРҮ

Мурун тамчылары.

Галазолин, 0,05%, мурунга тамчылар

Түссүз же дээрлик түссүз тунук суюктук.

Галазолин, 0,1%, мурунга тамчылар

Түссүз же дээрлик түссүз тунук суюктук.

4. КЛИНИКАЛЫК МААЛЫМАТТАР

4.1. Колдонууга көрсөтмөлөр

Галазолин препараты, 0,1%, мурунга тамчылар чоңдорго жана 6 жаштан 18 жашка чейинки балдарга колдонуу үчүн көрсөтүлгөн.

Галазолин препараты, 0,05%, мурун тамчылары 2 жаштан 18 жашка чейинки балдарга колдонуу үчүн көрсөтүлгөн.

- Ринит менен коштолгон курч респиратордук оорулар (мурдун агышы)
- Курч аллергиялык ринит
- Поллиноз
- Синусит

- Евстахиит
- Орточо отит (мурун кобулунун былжыр челинин шишимигин азайтуу үчүн айкалышкан дарылоонун бир бөлүгү катары)
- Оорулуунун мурун жолдорунда диагностикалык манипуляцияларга даярдоо

4.2. Дозалоо режими жана колдонуу ыкмасы

Дозалоо режими

Чоңдор

0,1% эритмеси үчүн: 0,1% эритмеси ар бир мурунга 2-3 тамчыдан суткасына 2-3 жолу. Препаратты суткасына 3 жолудан ашык колдонууга болбойт.

Препаратты колдонуунун узактыгы 5-7 күндөн ашык эмес.

Балдар

0,1% эритмеси үчүн. 6 жаштан 18 жашка чейинки балдар үчүн дозалоо режими чоңдор үчүн бирдей.

0,05% эритмеси үчүн. 2 жаштан 6 жашка чейинки балдарга: ар бир мурун кобулуна 0,05% эритменин 1-2 тамчысын суткасына 1-2 жолудан, суткасына 3 жолудан көп эмес; 6 жаштан 18 жашка чейинки балдар үчүн: ар бир мурун кобулуна 0,05% эритменин 2-3 тамчысын суткасына 2-3 жолу колдонулат.

Препаратты суткасына 3 жолудан ашык колдонууга болбойт.

Препаратты чоңдордун көзөмөлү астында балдарга колдонулушу керек.

Препарат менен дарылоонун узактыгы 5-7 күндөн ашык эмес. Балдарда дарылоонун узактыгы дарыгер тарабынан аныкталат.

2 жаштан 6 жашка чейинки балдарга Галазолин 0,1% мурунга тамчылатма дарысын дозалоо режимин камсыз кылуу мүмкүн болбогондуктан дайындоо мүмкүн эмес.

0 жаштан 2 жашка чейинки балдарда Галазолин, 0,05%, 0,1%, мурунга тамчылатмалардын натыйжалуулугу жана коопсуздугу аныктала элек.

Колдонуу боюнча көрсөтмөлөр

Интраназалдык.

4.3. Каршы көрсөтмөлөр

- Ксилометазолинге жана/же 6.1 бөлүмүндө саналган кандайдыр бир көмөкчү заттарга жогорку сезгичтик.
- Артериялык гипертензия
- Тахикардия
- Айкын атеросклероз
- Глаукома
- Гипертиреоз
- Атрофиялык ринит
- Теринин же мурун кобулунун кире беришинин былжыр челинин сезгенүү оорулары
- Мээнин кабыгына хирургиялык кийлигишүү (анамнезде)
- Транссфеноидалдык гипофизэктомиядан кийинки абал
- Моноаминооксидаза (МАО) ингибиторлорун (анын ичинде алар токтотулгандан кийин 14 күн), трициклдик же тетрациклдик антидепрессанттарды колдонуу

- Кош бойлуулук

4.4. Колдонуу боюнча өзгөчө көрсөтмөлөр жана алдын алуу сактык чаралары

Галазолин препараты төмөнкүдөй оорулууларга этияттык менен берилиши керек:

- кант диабети;
- оор жүрөк-кан тамыр оорулары (анын ичинде жүрөктүн ишемиялык оорусу, стенокардия);
- эрендик безинин гиперплазиясы;
- феохромоцитомасы менен;
- порфирия;
- уйкусуздук, баш айлануу, аритмия, тремор жана артериялык кан басымынын жогорулашы менен коштолгон адренергиялык препараттарга жогорку сезгичтик;
- узартылган QT интервалынын синдрому.

Галазолин препараты эмчек эмизүү учурунда аялдарга этияттык менен белгилениши керек.

Эффектке жетүү үчүн зарыл болгон эң аз дозаны мүмкүн болушунча кыска мөөнөткө колдонуу керек.

Аны 7 күндөн ашык үзгүлтүксүз колдонуу сунушталбайт. Узак мөөнөттүү (7 күндөн ашык) ксилометазолинди колдонуу же ашыкча дозалап алуу препараттын дарылык эффектисинин начарлашына алып келиши мүмкүн, ошондой эле реактивдүү гиперемия («рикошета» эффекти (медикаментоздук ринит)) жана мурундун былжыр челинин атрофиясынын коркунучун жогорулатат.

Сунушталган дозалардан, айрыкча, балдар жана улгайган адамдар ашпоого тийиш.

Ксилометазолин кабыл алган, узартылган QT интервалынын синдрому менен ооруган бейтаптар олуттуу жүрөк карынчалык аритмиянын өнүгүү коркунучу жогору болушу мүмкүн.

Көмөкчү заттар

Препараттын курамына кирген бензалконий хлориди мурундун былжыр челинин дүүлүгүүсүн жана шишигин пайда кылышы мүмкүн.

4.5. Башка дары препараттары менен өз ара таасири жана өз ара таасиринин башка түрлөрү

Ксилометазолинди моноаминоксидаза (MAO) ингибиторлору, трициклдик жана тетрациклдүү антидепрессанттар, башка жергиликтүү кан тамырды тарытуучу (деконгестанттар менен) жана артериялык кан басымын жогорулаткан башка дарылар менен бир убакта колдонуу артериялык кан басымынын жогорулашына алып келиши мүмкүн, ошондуктан бул препараттарды бир убакта колдонууга каршы көрсөтүлөт.

4.6. Фертилдүүлүк, кош бойлуулук жана эмчек эмизүү

Кош бойлуулук

Кош бойлуу кезде Галазолин препаратын колдонууга каршы көрсөтүлөт.

Лактация

Эмчек эмизүү учурунда дары препаратты эне жана бала үчүн пайда жана кооптуулукту кылдат баалагандан кийин гана колдонуу керек. Сунушталган дозада ашпаңыз.

4.7. Унаа каражаттарын айдоо жана механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө тийгизген таасири

Системалык кыйыр таасирлер (баш оору, жүрөктүн кагуусу, артериялык кан басымынын жогорулашы, көрүүнүн начарлашы) пайда болгон учурда унаа каражаттарын айдоодон жана концентрацияны жана психомотордук реакцияларды жогорулатууну талап кылган башка потенциалдуу кооптуу иштер менен алектенүүдөн баш тартуу керек.

4.8. Жагымсыз реакциялар

Жагымсыз реакциялардын резюмеси

Кыйыр реакциялардын пайда болуу жыштыгынын классификациясы: өтө тез-тез ($\geq 1/10$); тез-тез ($\geq 1/100$, бирок $< 1/10$); тез эмес ($\geq 1/1000$, бирок $< 1/100$); сейрек ($\geq 1/10\ 000$, бирок $< 1/1\ 000$); өтө сейрек ($< 1/10\ 000$).

Иммундук система тарабынан бузулушу:

Өтө сейрек: жогорку сезгичтик реакциялары (ангионевротикалык шишимик, исиркектер, кычышуу).

Нерв системасы тарабынан бузулушу:

Тез-тез: баш ооруу.

Сейрек: уйкусуздук, депрессия (жогорку дозада узакка колдонуу менен).

Өтө сейрек: тынчсыздануу, чарчоо, парестезия, галлюцинация жана калтыроо (негизинен балдарда).

Көрүү органы тарабынан бузулушу:

Өтө сейрек: көрүүнү кабыл алууда курчтугунун бузулушу.

Жүрөк тарабынан бузулушу:

Сейрек: жүрөктүн кагышын сезүү.

Өтө сейрек: тахикардия, аритмия.

Кан тамыр тарабынан бузулушу:

Сейрек: артериялык кан басымынын жогорулашы.

Дем алуу системасы, көкүрөк клеткасынын органдарынын жана орто көңдөйдүн бузулушу:

Тез-тез: мурундун былжыр челинин дүүлүгүүсү жана/же кургашы, ачышуу, сайгылашуу, чүчкүрүү, мурун кулкундун былжыр челинин гиперсекрециясы.

Сейрек: препаратты колдонгондон кийин мурундун былжыр челинин шишимигинин күчөшү (реактивдүү гиперемия) жана мурундан кан агуулар байкалышы мүмкүн.

Ашказан-ичеги бузулуулары:

Тез-тез: жүрөк айлануу.

Сейрек: кусуу.

Куюу жердеги жалпы бузулуулар жана реакциялар:

Тез-тез: колдонгон жерде ачышуу.

Шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө кабарлоо

Дары препаратынын «пайда-кооптуулук» балансына үзгүлтүксүз мониторинг жүргүзүү үчүн дары препаратын каттоодон өткөндөн кийин шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө кабарлоо маанилүү. Саламаттыкты сактоо адистери дары препаратка карата ар кандай шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө Евразия экономикалык биримдигине мүчө мамлекеттердин улуттук жагымсыз реакциялар жөнүндө маалыматтык системалары аркылуу билдирүүгө чакырылат.

Россия Федерациясы

Саламаттыкты сактоону көзөмөлдөө боюнча федералдык кызмат

Дареги: 109012, Москва ш., Славянская аянты, 4-үй, 1-курулуш

Телефон: +7 800 550 99 03

Электрондук почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

«Интернет» тармагындагы маалыматтык-телекоммуникациондук сайт:

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

Армения Республикасы

«Дарыларды жана медициналык технологияларды экспертизалоо борбору» МЭКУ

Дареги: 0051, Ереван, Комитас пр. 49/5

«Тез байланыш» телефону: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электрондук почта: admin@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Кыргыз Республикасы

Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаменти

Дареги: 720044, Бишкек ш., 3-линия көч., 25

Телефон: +996 (312) 21-92-88,

«Тез байланыш» телефону: 008 800 26 26

Тел. факс: +996 (312) 21-05-08

Электрондук почта dlsmi@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg/>

Казакстан Республикасы

Казакстан Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин Медициналык жана фармацевтикалык көзөмөлдөө комитетинин «Дары каражаттарын жана медициналык буюмдарды экспертизалоонун улуттук борбору» ЧЖУна РМИ

Дареги: 010000, Астана ш., Амангельды Иманов көч., 13-үй, 4-кабат

Телефон: 8 (7172) 235-135

Электрондук почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

4.9. Ашыкча доза

Симптомдору

Ксилометазолин ашыкча дозаларда же кокустан ичкенде катуу баш айланууга, тердөөнүн күчөшүнө, дене табынын кескин төмөндөшүнө, баш ооруга, брадикардияга, артериялык кан басымынын жогорулашына, дем алуунун басандашына, кома жана талмаларга алып келиши мүмкүн. Артериялык кан басымынын кескин төмөндөшү кан басымынын жогорулашынан кийин болушу мүмкүн.

Дарылоо

Эгерде ашыкча дозадан шектенсе, тиешелүү колдоо чараларын көрүү керек; кээ бир учурларда, медициналык көзөмөл астында дароо симптоматикалык дарылоо көрсөтүлөт. Бул чаралар бейтапты бир нече саат бою байкоону камтышы керек. Жүрөктүн токтоп

калуусу менен катуу уулануу болгон учурда, реанимация иштери жок дегенде бир саатка созулушу керек.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫК КАСИЕТТЕРИ

5.1. Фармакодинамикалык касиеттери

Фармадарылык тобу: мурун ооруларын дарылоо үчүн препараттар; деконгестанттар жана жергиликтүү колдонуу үчүн башка препараттар; симпатомиметика.

АТХ коду: R01AA07.

Таасир берүү механизми жана фармакодинамикалык таасирлери

Ксилометазолин жергиликтүү кан тамыр тарытуучу (деконгестанттар) α -адреномиметикалык таасири менен. Ал мурундун былжыр челинин кан тамырларын кысып, мурундун былжыр челинин шишимигин жана гиперемиясын азайтат. Ксилометазолин ошондой эле былжырдын гиперсекрециясын азайтат жана мурундун бүтөлгөн жолдорунун дренажын жеңилдетет, ошону менен мурун бүтүп калган учурда мурундун дем алуусун жакшыртат.

Ксилометазолин назик мурундун былжырлуу катмары бар бейтаптар тарабынан жакшы кабыл алынат, анын аракетин былжырдын абдан көп бөлүнүп чыгышына тоскоол болбойт. Ксилометазолин тең салмактуу рН маанисине ээ, мурундун кобулу үчүн мүнөздүү.

Дарылоочу концентрацияларда препарат мурундун былжыр челинин дүүлүгүүсүн келтирбейт жана гиперемияга алып келбейт.

In vitro изилдөөлөр көрсөткөндөй, ксилометазолин адамдын риновирусунун инфекциялык активдүүлүгүнө бөгөт коёт, ал «кадимки суук тийүүнү» пайда кылат.

Таасири бир нече мүнөттүн ичинде башталат жана 10-12 саатка созулат.

5.2. Фармакокинетикалык касиеттери

Сунушталган дозаларда жергиликтүү колдонууда, ал иш жүзүндө сиңбейт жана плазмадагы концентрациялары аныктоо чегинен төмөн.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫК КАСИЕТТЕРИ

6.1. Көмөкчү заттардын тизмеси

Галазолин, 0,05%, мурунга тамчылар

Натрий гидрофосфат додекагидраты

Натрий дигидрофосфат моногидраты

Натрий хлориди

Динатрий эдетаты

Бензалконий хлорид эритмеси

Сорбитол

Тазаланган суу

Галазолин, 0,1%, мурунга тамчылар

Натрий гидрофосфат додекагидраты

Натрий дигидрофосфат моногидраты

Натрий хлориди

Динатрий эдетаты

Бензалконий хлорид эритмеси

Сорбитол

Тазаланган суу

6.2. Дал келбестик

Колдонулбайт.

6.3. Жарактуулук мөөнөтү (сактоо мөөнөтү)

4 жыл.

Флаконду биринчи жолу ачкандан кийин сактоо мөөнөтү – 12 жуманы түзөт.

6.4. Сактоодо алдын алуу сактык чаралары

Өзүнүн таңгагында (картон кутуга салынган флакондо) 25 °C дан ашпаган аба табында сактаңыз.

Биринчи ачылгандан кийин сактоо шарттары үчүн 6.3 бөлүмүн караңыз.

6.5. Биринчи таңгактын мүнөзү жана курамы

10 мл же 15 мл препарат төмөнкү тыгыздыктагы полиэтилен флаконго куюлат, төмөнкү тыгыздыктагы полиэтиленден жасалган тамчылаткычы бар жана жогорку тыгыздыктагы полиэтиленден жасалган биринчи ачылуучу көзөмөлү бар бурала турган капкагы же бурама капкагы бар.

Флакон кошумча баракча менен бирге картон кутуга салынган.

6.6. Колдонулган дары препаратын же дары препаратты колдонуудан кийин алынган калдыктарды утилизациялоо боюнча атайын сактык чаралары жана дары препараты менен башка манипуляциялар

Өзгөчө талаптар жок.

7. КАТТОО КҮБӨЛҮГҮНҮН ЭЭСИ

Польша

«ПОЛФАРМА» АК фармацевтикалык заводу

Пельплиньска көч., 19, 83-200 Старогард Гдански

7.1. Каттоо күбөлүк эсинин өкүлү

Керектөөчүлөрдүн даттануулары төмөнкү даректерге жөнөтүлүшү керек:

Россия

Акционердик коому «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АК «АКРИХИН»)

142450, Москва областы, шаардык аймак Богородский, Старая Купавна ш., Киров көч., 29-үй.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

Электрондук почта: info@akrikhin.ru

Армения Республикасы

«ПОЛЬФАРМА» АК фармацевтикалык заводу

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

Телефон номери: + 995 593 212607

Электрондук почтанын дареги: maia.ketishvili@medpol.ge

Кыргыз Республикасы

«Химфарм» АКнын Кыргыз Республикасындагы өкүлчүлүгү

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

Телефон номери: +996312975635

Электрондук почтанын дареги: pvh-kg@santo.kz

Казакстан Республикасы

АК «Химфарм»

Рашидов көч., 81, 160019 Шымкент

Телефон номери: +7 7252 (610150)

Авто жоопбергичтин номери: +7 7252 (561342)

Электрондук почтанын дареги: complaints@santo.kz; phv@santo.kz

8. КАТТОО КУБӨЛҮГҮНҮН НОМЕРИ

9. БИРИНЧИ КАТТОО КҮНҮ (КАТТООНУ ТАСТЫКТОО, КАЙРА КАТТОО)

Биринчи катталган күнү:

10. ТЕКСТИН КАЙРАДАН КАРОО КҮНҮ

Галазолин дары препаратынын жалпы мүнөздөмөсү Евразия экономикалык бирликтин маалыматтык-коммуникациялык «Интернет» тармагындагы маалыматтык порталында жеткиликтүү <http://eec.eaeunion.org/>.