I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

GALAZOLIN 0,1 % nosies lašai (tirpalas)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml nosies lašų yra 1 mg (0,1 %) ksilometazolino hidrochlorido.
Kiekviename laše yra 0,05 mg ksilometazolino hidrochlorido.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: sudėtyje yra benzalkonio chlorido 0,1 mg/ml.
Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Nosies lašai (tirpalas).
Tirpalas yra skaidrus ir bespalvis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Nosies gleivinės paburkimo mažinimas peršalus ar susirgus alergine sloga.
Nosiaryklės gleivinės paburkimo mažinimas, gydant vidurinės ausies uždegimą.

Galazolin 0,1 % nosies lašai skirti vartoti suaugusiesiems ir vyresniems kaip 7 metų vaikams.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusiesiems ir vyresniems negu 7 metų vaikams į kiekvieną nosies landą reikia lašinti kas 8–10 val. po 2–3 nosies lašus.
Galazolin vartoti ilgiau kaip 5 dienas negalima.

Vartojimo metodas
Vartoti į nosį.

Vartojimo instrukcija
1. Prieš kiekvieną vartojimą atsukite dangtelį.
2. Švelniai išsišnypškite nosį.
3. Atloškite galvą.
4. Apverskite buteliuką ir įstatykite lašintuvo galiuką į vieną nosies landą.
5. Švelniai suspauskite buteliuką nykščiu ar smiliumi ir įlašinkite norimą skaičių lašų į nosies landą.
6. Pakartokite 3-5 veiksmus kitai nosies landai.
7. Po naudojimo užsukite buteliuko dangtelį.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
Sausasis rinitas.
Uždaro kampo glaukoma.
Pašalinta hipofizė arba atlikta kitokia operacija, kurios metu buvo atvertas kietasis smegenų dangalas.
Kūdikiai ir vaikai iki 6 metų.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, sergantiems lėtine ar vazomotorine sloga, jei jos gydymas užtrunka ilgiau negu dvi savaites. Ilgiau negu dvi savaites vartojamas vaistinis preparatas gali sukelti antrinį kraujagyslių išsiplėtimą, dėl kurio atsiranda medikamentinė sloga (*Rhinitis medicamentosa*).

Ksilometazolinu gydomiems pacientams, kuriems yra pailgėjusio QT intervalo sindromas, gali būti padidėjusi sunkių skilvelinių aritmijų rizika.

Kadangi vaistinio preparato galima netyčia nuryti, pacientus, kuriems simpatikomimetikų vartoti negalima (pvz., pacientas serga arterine hipertenzija, krūtinės angina, cukriniu diabetu, priešinės liaukos hiperplazija, hipertireoze), gydyti vaistiniu preparatu reikia atsargiai.

Vaistinio preparato negalima vartoti kartu su MAO inhibitoriais bei tricikliais antidepresantais.

Viename vaistinio preparato ml yra 0,1 mg benzalkonio chlorido. Benzalkonio chloridas gali sukelti sudirginimą ar patinimą nosies viduje, ypač jei vartojamas ilgai.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Į sisteminę kraujotaką ksilometazolino patenka labai mažai, todėl jo ir sisteminiu būdu vartojamų vaistinių preparatų sąveika pasireikšti neturėtų.
Nedažnai pastebėta ksilometazolino ir triciklių antidepresantų sąveikos atvejų.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas
Reikiamų duomenų apie ksilometazolino hidrochlorido vartojimą nėštumo metu nėra. Tyrimų su gyvūnais atlikta nepakankamai, kad būtų galima nustatyti poveikį nėštumo eigai ir (arba) embriono ar vaisiaus vystymuisi ir (arba) gimdymui ir (arba) postnataliniam vystymuisi (žr. 5.3 skyrių). Kadangi ksilometazolino hidrochloridas gali sukelti sisteminį kraujagyslių sutraukiamąjį poveikį, nėščioms moterims jo vartoti nerekomenduojama.

Žindymas
Ar ksilometazolino hidrochlorido išsiskiria su moters pienu, nežinoma. Vaistinio preparato išsiskyrimo į gyvūnų pieną tyrimų neatlikta. Ar nutraukti (tęsti) maitinimą krūtimi bei ar nutraukti (tęsti) vaistinio preparato vartojimą, būtina nuspręsti į žindymo naudą vaikui bei į gydymo Galazolin naudą moteriai.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Galazolin gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas (≥ 1/10), dažnas (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10), nedažnas (nuo ≥ 1/1 000 iki < 1/100), retas (nuo ≥ 1/10000 iki < 1/1 000), labai retas (< 1/10 000) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis.

Širdies sutrikimai
Labai retas: tachikardija.

Nervų sistemos sutrikimai
Labai retas: galvos skausmas, mieguistumas, per stiprus raminamasis poveikis (perdozavus, ypač vaikams, netyčia nurijus vaistinio preparato).

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai
Dažnas: čiaudulys.
Nedažnas: kraujavimas iš nosies (epistaksė).

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai
Dažnas: nemalonus nosies gleivinės sausumas, deginimas, dirginimas.
Labai retas: nuovargis.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas
Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje http://www.vvkt.lt/ esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt).

4.9 Perdozavimas

Gerokai perdozuotas arba netyčia išgertas Galazolin, pacientams, ypač vaikams, sukelia per stiprų raminamąjį poveikį, regos, širdies ritmo sutrikimą, nemigą, padidina nervingumą.
Ilgiau vartojamas vaistinis preparatas gali sukelti vaistų poveikiui nejautrią antrinę slogą (*Rhinitis medicamentosa*).
Perdozavimo gydymas yra simptominis.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – dekongestantai vietiniam naudojimui ir kiti vaistai slogos gydymui, ATC kodas – R01AA07.

Ksilometazolinas yra imidazolo grupės junginys, sukeliantis simpatikomimetinį poveikį. Jis tiesiogiai jaudina alfa$_2$ adrenoreceptorius. Į nosį įlašintas ksilometazolinas sutraukia gleivinės kraujagysles, todėl mažėja nosiaryklės gleivinės paburkimas, hiperemija bei išskyrų kiekis.
Ilgiau negu dvi savaites vartojamas ksilometazolinas gali sukelti antrinį kraujagyslių išsiplėtimą, dėl kurio atsiranda medikamentinė sloga (*Rhinitis medicamentosa*).
Toks sutrikimas tikriausiai pasireiškia dėl presinapsinių alfa$_2$ receptorių stimuliavimo sumažėjus noradrenalino išsiskyrimui iš nervų galūnių.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Vaistinio preparato poveikis prasideda maždaug po 5–10 min. ir trunka 5–6 valandas, tačiau kraujagyslės kartais būna susitraukusios net 12 valandų.
Ant nosies gleivinės lašinamas ksilometazolinas sutraukia kraujagysles. Jis beveik nepatenka į kraujotaką, todėl nesukelia sisteminio poveikio.
Jei vartojama per didelė dozė ar vaistinio preparato netinkamai lašinama, pacientas nosies lašų gali netyčia nuryti. Tokiu atveju veiklioji vaistinio preparato medžiaga absorbuojama iš virškinimo trakto.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Tyrimų su gyvūnais, vartojusiais vaistinio preparato sisteminiu būdu, metu atsirado ilgalaikių simpatinės nervų sistemos stimuliavimo simptomų: padidėjo kraujo spaudimas, atsirado tachikardija, išsiplėtė vyzdžiai, pasireiškė plauko maišelio raumenų stimuliavimas.
Ar vaistinis preparatas sukelia kancerogeninį ir teratogeninį poveikį, nežinoma, nes tyrimų neatlikta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio-divandenilio fosfatas monohidratas
Dinatrio fosfatas dodekahidratas
Natrio chloridas
Sorbitolis
Dinatrio edetatas
Benzalkonio chloridas
Išgrynintas vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

4 metai.
Pirmą kartą atidarius buteliuką – 12 savaičių.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Kartono dėžutė, kurioje yra 10 ml polietileno buteliukas su lašintuvu ir su užsukamu dangteliu.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Lenkija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

LT/1/94/1226/002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1994 m. rugsėjo mėn. 07 d.
Paskutinio perregistravimo data 2008 m. liepos mėn. 31 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2024 m. kovo 1 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje http://www.vvkt.lt