

**I PRIEDAS**  
**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Galathenal 1 mg/50 mg/ml nosies purškalo (tirpalas)

## **2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

Kiekvienoje 0,1 ml purškalo (tirpalo) dozėje yra 0,1 mg ksilometazolino hidrochlorido ir 5 mg dekspantenolio.

1 ml tirpalo yra 1 mg ksilometazolino hidrochlorido ir 50 mg dekspantenolio.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: 0,2 mg/ml benzalkonio chlorido.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## **3. FARMACINĖ FORMA**

Nosies purškalo (tirpalas)  
Skaidrus, bespalvis tirpalas.

## **4. KLINIKINĖ INFORMACIJA**

### **4.1 Terapinės indikacijos**

- Nosies gleivinės paburkimui mažinti, sergant rinitu ir palaikomajam gydymui gydant gleivinės pažeidimus, paroksizminei rinorėjai (vazomotoriniam rinitui) ir pasunkėjusiam kvėpavimui per nosį po nosies operacijų gydyti.

- Nosies gleivinės paburkimui mažinti, sergant rinitu ir ūminiu prienosinių ančių uždegimu (rinosinusitu).

Galathenal skirtas suaugusiems ir vyresniems kaip 6 metų vaikams.

### **4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

#### Dozavimas

*Suaugusiems ir vyresniems kaip 6 metų vaikams*

Viena purškalo tirpalo dozė į kiekvieną šnervę pagal poreikį, bet ne daugiau kaip 3 kartus per parą.

Dozavimas priklauso nuo individualaus paciento jautrumo ir klinikinio atsako.

Galathenal negalima vartoti ilgiau kaip 7 paras, nebent gydytojas nurodė kitaip. Dėl vaikų gydymo trukmės reikia pasikonsultuoti su gydytoju.

Pradėti vartoti pakartotinai galima tik po kelių parų pertraukos.

#### Vartojimo metodas

Vartoti į nosį.

Galathenal yra purškiamas į kiekvieną šnervę buteliuką laikant vertikaliai.

Prieš vartojant pirmą kartą, iš pompos reikia pašalinti orą 3-5 kartus paspaudžiant, kol į orą bus išpurkšta tolygi dulkė. Tuomet dozatorių galima naudoti iš karto ir tolesnio vartojimo metu minėtos procedūros kartoti nebereikia.

Pašalinus orą, pompa liks užpildyta visą reguliaraus kasdienio vartojimo laikotarpį. Jei purškalo neišpurškiama pilnai paspaudus ar jei preparato nebuvo naudojama keletą parų, iš pompos reikia pakartotinai pašalinti orą du kartus paspaudžiant.

Būtina saugotis, kad purškalo nepatektų į akis.

1. Išvalyti nosį.
2. Laikyti buteliuką purkštuku į viršų, nykštį uždėjus ant pagrindo, o purkštuką laikant tarp dviejų pirštų.
3. Truputį pasilenkti į priekį ir įkišti purkštuką į šnervę.
4. Purkšti ir tuo pačiu metu ramiai įkvėpti per nosį. Tą patį pakartoti su kita šnerve.
5. Iš karto po vartojimo nušluostyti purkštuką ir uždėti dangtelį.
6. Kad būtų išvengta infekcijos plitimo, purškalo turėtų naudoti tik vienas asmuo.

### 4.3 Kontraindikacijos

Šio vaistinio preparato vartoti negalima:

- jeigu yra padidėjęs jautrumas veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai,
- jeigu yra sausasis nosies gleivinės uždegimas (*rhinitis sicca*),
- po transsfenoidalinės hipofizektomijos ar kitų chirurginių procedūrų, kai pažeidžiamas kietasis dangalas,
- kūdikiams ir jaunesniems kaip 6 metų vaikams.

### 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Galathenal, kaip ir kitų simpatomimetikų, reikia atsargiai vartoti pacientams, kurie stipriai reaguoja į adrenergines medžiagas ir kuriems pasireiškia: nemiga, svaigulys, tremoras, širdies aritmijos ar kraujospūdžio padidėjimas.

Šio vaistinio preparato galima vartoti tik išsamiai įvertinus naudos ir rizikos santykį pacientams, jeigu:

- vartojama monoaminooksidazės (MAO) inhibitorių arba jų vartota per paskutines 2 savaites, taip pat jeigu vartojama kitų vaistinių preparatų, galinčių didinti kraujospūdį (žr. 4.5 skyrių),
- jeigu yra padidėjęs akispūdis, ypač sergant uždarą kampo glaukoma,
- yra sunki širdies ir kraujagyslių sistemos liga (pvz., koronarinė širdies liga, hipertenzija),
- yra feochromocitoma,
- yra metabolinių sutrikimų (pvz., hipertireozė, cukrinis diabetas),
- sergama porfirija,
- yra prostatos hiperplazija.

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

Vartoti sergant lėtine sloga galima tik prižiūrint gydytojui, nes yra pavojus, kad nosies gleivinė suplonės.

Kita informacija

Ilgalaikis simpatomimetikų vartojimas ar vartojimas didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis gali sukelti reaktyvią nosies gleivinės hiperemiją. Tai gali lemti kvėpavimo takų susiaurėjimą, todėl pacientas vaistinio preparato vartoja pakartotinai ir galiausiai vartojimas tampa nuolatinis. Tai sukelia lėtinį paburkimą (medikamentinį rinitą) ar net nosies gleivinės atrofiją.

Lengvesniais atvejais galima apsvarstyti simpatomimetikų vartojimo nutraukimą į vieną šnervę (kad būtų palaikomas nors dalinis kvėpavimas per nosį), o simptomams sumažėjus – ir į kitą šnervę.

Infekcijos plitimo rizikai sumažinti vaistinis preparatas turi būti naudojamas tik to paties asmens, o purkštuką po vartojimo reikia nuplauti.

Kiekviename šio vaistinio preparato mililitre yra 0,2 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**

##### *Ksilometazolino hidrochloridas*

Vartojant ksilometazolino kartu su monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriais ar tricikliais antidepresantais ir kitomis kraujospūdį didinančiomis medžiagomis, dėl šių medžiagų poveikio širdies ir kraujagyslių sistemai gali padidėti kraujospūdis.

Ksilometazolino vartojimo su kitais simpatomimetiniais vaistiniais preparatais (pvz., efedrinu, pseudoefedrinu) turėtų būti vengiama dėl adityvaus šalutinio poveikio.

##### *Dekspantenolis*

Sąveikos tyrimų neatlikta.

#### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

##### Nėštumas

Nėra pakankamai duomenų, pagrindžiančių ksilometazolino hidrochlorido vartojimą nėščiosioms, todėl Galathenal negalima vartoti nėštumo metu.

##### Žindymas

Nežinoma, ar veikliosios medžiagos, ksilometazolino hidrochlorido, išskiriama į motinos pieną, todėl Galathenal negalima vartoti žindymo metu.

##### Vaisingumas

Nėra patikimų duomenų apie ksilometazolino hidrochlorido ir dekspantenolio poveikį vaisingumui, o tyrimų su gyvūnais neatlikta.

#### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Tinkamai vartojamas šis vaistinis preparatas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai, tačiau jeigu vaistinis preparatas sukelia mieguistumą ar sedaciją, pacientas neturėtų vairuoti ar valdyti mechanizmų.

#### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

Toliau išvardintas nepageidaujamas poveikis suskirstytas pagal organų sistemų klases ir pasireiškimo dažnį. Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ( $\geq 1/10$ ), dažnas (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ), nedažnas (nuo  $\geq 1/1000$  iki  $< 1/100$ ), retas (nuo  $\geq 1/10\,000$  iki  $< 1/1000$ ), labai retas ( $< 1/10\,000$ ) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

##### Imuninės sistemos sutrikimai

Nedažnas: alerginės reakcijos (angioneurozinė edema, išbėrimas, niežulys).

##### Nervų sistemos sutrikimai

Labai retas: nerimastingumas, nemiga, nuovargis (mieguistumas, sedacija), galvos skausmas, haliucinacijos (dažniausiai vaikams).

##### Širdies sutrikimai

Retas: palpitacija, tachikardija, hipertenzija.

Labai retas: aritmijos.

#### Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Labai retas: padidėjęs gleivinės paburkimas dėl susilpnėjusio vaistinio preparato poveikio, kraujavimas iš nosies.

Dažnis nežinomas: nosies gleivinės deginimo ar sausumo pojūtis, čiaudėjimas.

#### Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Labai retas: traukuliai (dažniausiai vaikams).

#### Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas, užpildę ir pateikę pranešimo formą Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <https://vvkt.lrv.lt/lt/> nurodytais būdais.

## **4.9 Perdozavimas**

#### *Ksilometazolino hidrochloridas*

Klinikinis imidazolo darinių perdozavimo vaizdas gali būti sunkiai atpažįstamas, nes centrinės nervų sistemos bei širdies ir kraujagyslių sistemos stimuliavimo fazės gali keisti slopinimo fazės.

Perdozavus vaikams ypač dažnai stebimas poveikis centrinei nervų sistemai, pasireiškiantis traukuliais ir koma, bradikardija, apnėja ir hipertenzija, kuri gali pereiti į hipotenziją.

Centrinės nervų sistemos stimuliavimo simptomai yra nerimas, susijaudinimas, haliucinacijos ir traukuliai.

Centrinės nervų sistemos slopinimo simptomai yra sumažėjusi kūno temperatūra, letargija, mieguistumas ir koma.

Gali pasireikšti šie papildomi simptomai: miozė, midriazė, prakaitavimas, karščiavimas, pablyškimas, cianozė, pykinimas, tachikardija, bradikardija, širdies aritmija, širdies sustojimas, hipertenzija, į šoką panaši hipotenzija, plaučių edema, kvėpavimo sutrikimai ir apnėja.

#### Perdozavimo gydymas

Sunkaus perdozavimo atveju pacientas turi būti intensyviai gydomas. Kadangi ksilometazolino hidrochloridas yra greitai absorbuojamas, reikia nedelsiant skirti aktyvintosios anglies (absorbento), natrio sulfato (viduriavimui sukelti) arba išplauti skrandį (dideliu tūriu). Kraujospūdžiui mažinti gali būti skiriama neselektyvių alfa adrenoblokatorių. Vasopresoriai yra kontraindikuotini. Jei būtina, skiriama vaistinių preparatų karščiavimui mažinti, traukuliams slopinti ir duodama kvėpuoti deguonimi.

#### *Dekspantenolis*

Pantoteno rūgštis ir jos dariniai, įskaitant dekspantenolį, pasižymi mažu toksiškumu.

Perdozavus specialių priemonių imtis nereikia.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė – nosies užgulimą mažinantys ir kiti lokalaus vartojimo į nosį vartojami vaistiniai preparatai; simpatomimetikai, deriniai, išskyrus kortikosteroidus, ATC kodas – R01AB06.

#### *Ksilometazolino hidrochloridas*

Imidazolo darinys ksilometazolino hidrochloridas yra simpatomimetikas, labiausiai veikiantis per alfa adrenoreceptorius. Jis sutraukia kraujagysles ir taip sumažina nosies gleivinės paburkimą. Poveikis prasideda per 5-10 minučių ir pasireiškia kvėpavimo per nosį palengvėjimu dėl gleivinės paburkimo sumažėjimo ir lengvesnio sekreto nutekėjimo.

### *Dekspantenolis*

Dekspantenolis (D-(+)) pantoteno alkoholis) yra alkoholinis pantoteno rūgšties analogas, kuris dėl tarpinės transformacijos sukelia tokį patį biologinį poveikį kaip ir pantoteno rūgštis. Dekspantenolis yra dešinio sukimo D-konfigūracijos darinys. Pantoteno rūgštis ir jos druskos yra vandenyje tirpūs vitaminai, kurie organizme po konversijos į kofermento A pagrindinį komponentą dalyvauja daugelyje metabolinių procesų, pavyzdžiui, skatina baltymų ir kortikosteroidų sintezę bei antikūnų susidarymą. Be to, kofermentas A dalyvauja lipidų, pavyzdžiui svarbią apsauginę funkciją atliekančių odos riebalų, susidarymo bei aminosacharidų, būtinų įvairių mukopolisacharidų sintezei, acetilinimo procese. Dekspantenoliui būdingas epitelį apsaugantis ir žaizdų gijimą skatinantis poveikis.

Žiurkėms, kurių organizme trūko dekspantenolio, dekspantenolio vartojimas sukėlė trofinį poveikį odai.

Naudojamas išoriškai dekspantenolis/pantenolis gali kompensuoti padidėjusį pantoteno rūgšties poreikį esant odos ar gleivinės pažeidimui.

## **5.2 Farmakokinetinės savybės**

### *Ksilometazolino hidrochloridas*

Į nosį pavartoto ksilometazolino hidrochlorido gali būti absorbuojama pakankamai, kad pasireikštų sisteminis poveikis, pavyzdžiui, poveikis centrinei nervų ir/arba širdies ir kraujagyslių sistemai. Farmakokinetikos duomenų, gautų tiriant žmones, nėra.

### *Dekspantenolis*

Dekspantenolis yra absorbuojamas per odą ir, dalyvaujant fermentams, organizme oksiduojamas iki pantoteno rūgšties. Šis vitaminas kraujo plazmoje pernešamas susijungęs su baltymais. Pantoteno rūgštis yra kofermento A, kuris dalyvauja daugelyje biocheminių procesų, dalis. Išsamų dekspantenolio metabolizmo odoje ir gleivinėse tyrimų neatlikta. 60-70 % per burną pavartotos dozės išsiskiria su šlapimu, o 30-40 % su išmatomis.

## **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Kartotinio ksilometazolino vartojimo į nosį toksinio poveikio tyrimai su šunimis neparodė su saugumu susijusios rizikos žmonėms. Mutageninio poveikio bakterijoms *in vitro* nenustatyta. Duomenų apie kancerogeniškumą nėra. Teratogeninio poveikio žiurkėms ir triušiams nestebėta. Už gydomąsias dozes didesnės dozės sukėlė embrionų žūtį arba vaisiaus augimo sumažėjimą. Žiurkėms buvo slopinama laktacija. Vislumo sutrikimų nebuvo pastebėta.

Toksinis pantoteno rūgšties ir jos darinių (pvz., dekspantenolio) poveikis yra labai silpnas. Pelėms ir triušiams ūminis geriamojo dekspantenolio/pantenolio toksiškumas LD50 buvo atitinkamai 6,25 g/kg kūno svorio ir 3,00 g/kg kūno svorio. Mokslinių duomenų apie mutageninį, kancerogeninį ir teratogeninį poveikį nėra.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Dinatrio fosfatas dodekahidratas  
Kalio-divandenilio fosfatas  
Benzalkonio chlorido tirpalas  
Išgrynintas vanduo

### **6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtinai.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

3 metai

Tinkamumo laikas po buteliuko pirmojo atidarymo: 24 savaitės.

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

### **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

15 ml DTPE buteliukas su mechanine dozavimo pompa, kurios dozės tūris yra 0,1 ml ir PP nosies aplikatoriumi su apsauginiu MTPE dangteliu kartono dėžutėje.

Buteliuke yra 10 ml tirpalo.

### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Specialių reikalavimų nėra.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

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

## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

LT/1/21/4736/001

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2021 m. balandžio 29 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2025 m. kovo 14 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <https://vvkt.lrv.lt/lt/>.