

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Galathenal 1 mg/50 mg/ml deguna aerosols, šķīdums

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs šķīduma 0,1 ml izsmidzinājums satur 0,1 mg ksilometazolīna hidrohlorīda (*xylometazolini hydrochloridum*) un 5 mg dekspantenola (*dexpanthenolum*).

1 ml šķīduma satur 1 mg ksilometazolīna hidrohlorīda un 50 mg dekspantenola.

Palīgviela ar zināmu iedarbību: benzalkonija hlorīds 0,2 mg/ml
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Deguna aerosols, šķīdums

Caurspīdīgs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

- Deguna gļotādas tūskas mazināšanai rinīta laikā un kā atbalstoša terapija deguna gļotādas brūču dzīšanas veicināšanai, paroksizmālas rinorejas (vazomotora rinīta) ārstēšanai un traucētas elpošanas caur degunu ārstēšanai pēc deguna operācijas.
- Deguna gļotādas tūskas mazināšanai, ja ir rinīts un deguna blakusdobumu akūts iekaisums (rinosinusīts).

Galathenal ir paredzēts pieaugušajiem un bērniem no 6 gadu vecuma.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušajiem un bērniem no 6 gadu vecuma

Viena aerosola šķīduma deva katrā nāsī pēc nepieciešamības, bet ne biežāk kā 3 reizes dienā.

Deva ir atkarīga no pacienta individuālās jutības un klīniskās atbildes reakcijas.

Galathenal nedrīkst lietot ilgāk par 7 dienām, izņemot gadījumus, kad to darīt norādījis ārsts. Nosakot ārstēšanas ilgumu bērniem, jākonsultējas ar ārstu.

Zāles atkārtoti drīkst lietot tikai pēc vairāku dienu pārtraukuma.

Lietošanas veids

Intranazālai lietošanai.

Galathenal iesmidzina katrā nāsī, turot pudeli vertikāli.

Pirms pirmās lietošanas reizes sūknis ir jāsagatavo darbam, nospiežot 3-5 reizes, līdz gaisā izdalās vienmērīgs izsmidzinājums. Dozēšanas ierīce ir gatava lietošanai uzreiz un turpmāk.

Pēc sagatavošanas sūknis parasti būs darba kārtībā, lietojot zāles regulāri katru dienu. Ja pēc pilnīgas aktivizācijas aerosols netiek izsmidzināts vai ja zāles dažas dienas nav lietotas, sūkni būs nepieciešams vēlreiz sagatavot darbam, veicot divus izsmidzinājumus.

Jārīkojas uzmanīgi, lai neiesmidzinātu acīs.

1. Jāizšņauc deguns.
2. Pudele jātur vertikāli, novietojot īkšķi zem pamatnes un sprauslu starp diviem pirkstiem.
3. Mazliet jānoliecas uz priekšu un jāievieto sprausla nāsī.
4. Jāizsmidzina, vienlaicīgi maigi ieelpojiet caur degunu. Tad tādā pašā veidā jāiesmidzina zāles otrā nāsī.
5. Tūlīt pēc lietošanas jānoslauka sprausla un jāuzliek atpakaļ vāciņš.
6. Lai izvairītos no iespējamās infekcijas izplatīšanās, aerosolu drīkst izmantot tikai viens cilvēks.

4.3. Kontrindikācijas

Šīs zāles nedrīkst lietot šādos gadījumos:

- paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām;
- deguna gļotādas sauss iekaisums (*rhinitis sicca*);
- pēc transfenodiālas hipofīzektomijas vai citām ķirurģiskām procedūrām, kuru laikā tiek skarts galvas smadzeņu cietais apvalks;
- zīdaiņiem un bērniem līdz 6 gadu vecumam.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Tāpat kā citi simpatomimētiskie līdzekļi, Galathenal uzmanīgi jālieto pacientiem, kuriem ir spēcīga reakcija pret adrenerģiskām vielām, kas izpaužas ar tādām pazīmēm kā bezmiegs, reibonis, trīce, sirds aritmija vai paaugstināts asinsspiediens.

Tikai pēc rūpīgas ieguvuma un riska izvērtēšanas šīs zāles drīkst lietot pacientiem:

- kuri tiek ārstēti ar monoamīnoksidāzes inhibitoriem (MAOI) vai kuri tos ir saņēmuši pēdējo divu nedēļu laikā, kā arī tiem, kuri saņem citas zāles, kas var izraisīt asinsspiediena paaugstināšanos (skatīt 4.5. apakšpunktā);
- kuriem ir paaugstināts intraokulārais spiediens, īpaši tad, ja ir šaura leņķa glaukoma;
- kuriem ir smagas kardiovaskulāras slimības (piemēram, koronārā sirds slimība, hipertensija);
- kuriem ir feohromocitoma;
- kuriem ir vielmaiņas traucējumi (piemēram, hipertireoze, cukura diabēts);
- kuriem ir porfīrija;
- kuriem ir prostatas hiperplāzija.

Pacientiem ar pagarināta QT intervāla sindromu, kurus ārstē ar ksilometazolīnu, var būt palielināts smagas ventrikulāras aritmijas risks.

Hroniskas saaukstēšanās gadījumā drīkst lietot tikai medicīniskā uzraudzībā, jo ir risks, ka deguna gļotāda var kļūt plānāka.

Cita informācija

Simpatomimētisko līdzekļu ilgstoša lietošana vai to lietošana par ieteicamajām devām lielākās devās var izraisīt deguna gļotādas reaktīvu hiperēmiju. Šis atsitiena efekta efekts var izraisīt elpceļu sašaurināšanos, kā dēļ pacients atkārtoti vai ilgstoši lieto zāles. Sekas tam ir deguna gļotādas hronisks pietūkums (*rhinitis medicamentosa*) un atrofija.

Vieglākos gadījumos sākotnēji var apsvērt simptomimētiskā līdzekļa lietošanas pārtraukšanu vienā nāsī (lai vismaz daļēji būtu iespējama elpošana caur degunu) un pēc simptomu izzušanas arī tā lietošanas pārtraukšanu otrā nāsī.

Lai mazinātu infekciju izplatīšanās risku, šo aerosola pudeli drīkst lietot tikai viena persona un pēc lietošanas sprausla ir jānoskalo.

Šīs zāles satur 0,2 mg benzalkonija hlorīda katrā ml. Benzalkonija hlorīds var izraisīt deguna gļotādas kairinājumu vai tūsku, it īpaši, ja lieto ilgstoši.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ksilometazolīna hidrohlorīds

Lietojot ksilometazolīnu vienlaicīgi ar monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitoriem vai tricikliskiem antidepresantiem un asinsspiedienu paaugstinošiem līdzekļiem, šo vielu kardiovaskulārās ietekmes dēļ var paaugstināties asinsspiediens.

Savstarpēji papildinošas iedarbības dēļ jāizvairās no ksilometazolīna lietošanas vienlaicīgi ar citiem simptomimētiskiem līdzekļiem (piemēram, efedrīnu, pseidoefedrīnu).

Dekspantenols

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par ksilometazolīna hidrohlorīda lietošanu grūtniecēm nav pietiekami, tādēļ Galathenal grūtniecības laikā nedrīkst lietot.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai zāļu viela ksilometazolīna hidrohlorīds izdalās mātes pienā, tādēļ Galathenal nedrīkst lietot krūts barošanas laikā.

Fertilitāte

Atbilstošu datu par ksilometazolīna hidrohlorīda un dekspantenola ietekmi uz fertilitāti nav un nav pieejama arī informācija par dzīvniekiem veiktiem pētījumiem.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Lietojot pareizi, šīs zāles neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus, taču, ja zāles izraisa miegainību/sedāciju, pacients nedrīkst vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Turpmāk norādītās nevēlamās blakusparādības ir klasificētas atbilstoši orgānu sistēmu klasifikācijai un biežuma kategorijām, izmantojot šādu iedalījumu: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$) un nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Imūnās sistēmas traucējumi

Retāk: alerģiskas reakcijas (angioedēma, izsitumi, nieze)

Nervu sistēmas traucējumi

Ļoti reti: nemiers, bezmiegs, nogurums (miegainība, sedācija), galvassāpes, halucinācijas (galvenokārt bērniem)

Sirds funkcijas traucējumi

Reti: sirdsklauves, tahikardija, hipertensija

Ļoti reti: aritmija

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības

Ļoti reti: pastiprināts gļotādas pietūkums zāļu iedarbības pavājināšanās dēļ, deguna asiņošana,

Nav zināmi: deguna gļotādas dedzināšanas sajūta vai sausums, šķaudīšana.

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi

Ļoti reti: krampji (īpaši bērniem)

Zīņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot Zāļu valsts aģentūra, Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana*Ksilometazolīna hidrohlorīds*

Imidazola atvasinājumu pārdozēšanas klīniskā aina var būt dažāda, jo centrālās nervu sistēmas un kardiovaskulārās sistēmas stimulācijas fāzes mijas ar nomākuma fāzēm.

Īpaši bērniem pārdozēšana bieži izraisa ietekmi uz centrālo nervu sistēmu ar krampjiem un komu, bradikardiju, apnoju un hipertensiju vai arī hipotensiju.

Centrālās nervu sistēmas stimulācijas simptomi ir trauksme, uzbudinājums, halucinācijas un krampji. Centrālās nervu sistēmas nomākuma izraisītie simptomi ir pazemināta ķermeņa temperatūra, letarģija, miegainība un koma.

Papildus var rasties šādi simptomi: mioze, midriāze, svīšana, drudzis, bālums, cianoze, slikta dūša, tahikardija, bradiakrdija, sirds aritmija, sirds darbības apstāšanās, hipertensija, šokam līdzīga hipotensija, plaušu tūska, elpošanas traucējumi un apnoja.

Pārdozēšanas ārstēšana

Smagas pārdozēšanas gadījumā nepieciešama intensīva terapija stacionārā. Nekavējoties jālieto aktivizētā ogle (adsorbents), nātrija sulfāts (caurejas līdzeklis) vai jāveic kuņģa skalošana (ar lielu šķidruma daudzumu), jo ksilometazolīna hidrohlorīds ātri uzsūcas. Lai pazeminātu asinsspiedienu, var dot neselektīvu alfa blokatoru. Asinsspiedienu paaugstinoši līdzekļi ir kontrindicēti. Ja nepieciešams, jālieto drudzi mazinoši, pretkrampju līdzekļi un skābekļa inhalācijas.

Dekspantenols

Pantotēnskābes un tās atvasinājumu, tai skaitā dekspantenola toksicitāte ir zema. Īpaši pasākumi pārdozēšanas gadījumā nav nepieciešami.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: dekongestanti un citi vietējas darbības deguna līdzekļi, simpatomimētiskie līdzekļi, kombinācijas, izņemot kortikosteroīdus.

ATĶ kods: R01AB06

Ksilometazolīna hidrohlorīds

Imidazola atvasinājums ksilometazolīna hidrohlorīds ir simpatomimētisks līdzeklis, kas iedarbojas galvenokārt uz α -adrenerģiskiem receptoriem. Tas ir vazokonstriktors un tādējādi mazina deguna gļotādas pietūkumu. Darbība parasti sākas 5-10 minūšu laikā. Tā kā tiek mazināta deguna gļotādas tūska un uzlabojas sekrēta izvadīšana, elpošana caur degunu kļūst vieglāka.

Dekspantenols

Dekspantenols (D-+)- pantotēnilspirts) ir pantotēnskābes spirta analogs, un tā bioloģiskā darbība intermediāras konversijas dēļ ir tāda pati kā pantotēnskābei. Tas ir piesaistīts pie dekstrarotācijas D-konfigurācijas. Pantotēnskābe un tās sāļi ir ūdenī šķīstoši vitamīni un pēc pārveidošanās organismā par koenzīma A galveno komponenti tie iesaistās vairākos metaboliskos procesos, piemēram, veicina olbaltumvielu un kortikoīdu sintēzi un antivielu veidošanos. Koenzīms A ir svarīgs arī lipīdu, piemēram, ādas taukaudu veidošanās procesā, kam ir svarīga aizsargfunkcija, kā arī dažādu mukopolisaharīdu sintēzē iesaistīto aminocukuru acetilēšanai.

Dekspantenolam ir raksturīgas epitēliju aizsargājošas un brūču dzīšanu veicinošas īpašības. Dekspantenola lietošana žurkām ar dekspantenola deficītu izraisīja trofisku ietekmi uz ādu. Lietojot arī, dekspantenols/pantenols var kompensēt bojātas ādas vai gļotādas palielināto nepieciešamību pēc pantotēnskābes.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības*Ksilometazolīna hidrohlorīds*

Pēc ksilometazolīna hidrohlorīda intranazālas lietošanas absorbētais zāļu daudzums var būt pietiekams, lai izraisītu sistēmisku ietekmi, piemēram, uz centrālo nervu sistēmu un/vai kardiovaskulāro sistēmu.

Farmakokinētikas dati no cilvēkiem veiktiem pētījumiem nav pieejami.

Dekspantenols

Dekspantenols uzsūcas caur ādu un organismā tiek enzimatiski oksidēts par pantotēnskābi. Plazmā vitamīns tiek transportēts, piesaistīts pie olbaltumvielām. Pantotēnskābe ir koenzīma A sastāvdaļa. Koenzīms A piedalās daudzos bioķīmiskos procesos. Sīkāki pētījumi par dekspantenola metabolismu ādā un gļotādā nav veikti. 60-70% iekšķīgi lietotās devas izdalās urīnā, 30-40% - ar izkārnījumiem.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Toksicitātes pētījumos pēc ksilometazolīna atkārtotas intranazālas lietošanas suņiem uz cilvēkiem attiecināmu drošuma risku nekonstatēja. *In vitro* pētījumos baktēriju mutagenitātes testi bija negatīvi. Dati par kancerogēnību nav pieejami. Žurkām un trušiem teratogēnu ietekmi nenovēroja. Par terapeitiskajām devām lielākas devas izraisīja embrija bojāeju vai lēnāku augļa augšanu. Žurkām bija nomākta piena veidošanās. Pazīmju, kas liecinātu par fertilitātes traucējumiem, nav.

Pantotēnskābei un tās atvasinājumiem, piemēram, dekspantenolam, ir ļoti zema toksicitāte. Attiecībā uz dekspantenola/pantenola akūto perorālo toksicitāti aprēķinātā LD50 bija 6,25 g/kg ķermeņa masas pelēm un 3,0 g/kg ķermeņa masas trušiem. Zinātnisku datu par mutagēnisku, kancerogēnu un teratogēnu ietekmi nav.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**6.1. Palīgvielu saraksts**

Nātrija hidroģēnfosfāta dodekahidrāts
Kālija dihidroģēnfosfāts
Benzalkonija hlorīda šķīdums
Attīrīts ūdens

6.2. Nesaderība

Nav piemērojams.

6.3. Derīguma termiņš

3 gadi

Derīguma termiņš pēc pudeles pirmās atvēršanas reizes: 24 nedēļas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

15 ml ABPE pudele ar mehānisku izsmidzināšanas sūkni un devas tilpumu 0,1 ml, PP deguna aplikatoru un ZBPE aizsargvāciņu kartona kastītē.

Pudelē ir 10 ml šķīduma.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Polija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

21-0046

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2021. gada 16. marts

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2025