

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

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

Xylometazolini hydrochloridum/Dexpanthenolum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 7 dienām nejutaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Galathenol un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Galathenol lietošanas
3. Kā lietot Galathenol
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Galathenol
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Galathenol un kādam nolūkam to lieto

Galathenol ir deguna aerosols. Galathenol satur aktīvo vielu ksilometazolīna hidrohlorīdu, kas sašaurina asinsvadus un tādējādi mazina deguna gļotādas pietūkumu.

Galathenol satur arī aktīvo vielu dekspantenolu, kas ir vitamīna pantotēnskābes atvasinājums. Tas veicina brūču dzīšanu un pasargā gļotādu.

Galathenol lieto:

- lai mazinātu deguna gļotādas pietūkumu rinīta gadījumā un kā atbalstošu terapiju deguna gļotādas brūču dziedēšanai, iesnu mazināšanai (vazomotorā rinīta gadījumā) un aizlikta deguna ārstēšanai pēc deguna operācijas;
- lai mazinātu deguna gļotādas pietūkumu, ja ir ar akūtu deguna blakusdobumu iekaisumu saistīts rinīts (rinosinusīts).

Galathenol ir paredzēts pieaugušajiem un bērniem no 6 gadu vecuma.

Ja pēc 7 dienām nejutaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

2. Kas Jums jāzina pirms Galathenol lietošanas

Nelietojiet Galathenol šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret ksilometazolīna hidrohlorīdu, dekspantenolu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir sauss deguna gļotādas iekaisums, tai skaitā veidojas kreveles (*rhinitis sicca*),
- pēc hipofīzes ķirurģiskas izņemšanas caur degunu (transfenoidālas hipofīzektomijas) vai kādas citas ķirurģiskas iejaukšanās, kas skar galvas smadzeņu apvalku,
- zīdaiņiem un bērniem līdz 6 gadu vecumam.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Turpmāk minētajos gadījumos pirms Galathenol lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jūs ārstējaties ar monoamīnoksidāzes inhibitoriem (MAO inhibitoriem) vai esat tos saņēmis pēdējo divu nedēļu laikā, vai arī ar kādām citām zālēm, kas var paaugstināt asinsspiedienu;
- ja Jums ir paaugstināts acs iekšējais spiediens, īpaši tad, ja Jums ir šaura leņķa glaukoma;
- ja Jums ir smaga kardiovaskulāra slimība (piemēram, koronārā sirds slimība) vai paaugstināts asinsspiediens (hipertensija);
- ja Jums ir sirds slimība (piemēram, pagarināta QT intervāla sindroms);
- ja Jums ir virsnieres audzējs (feohromocitoma);
- ja Jums ir vielmaiņas traucējumi, piemēram, pārmērīgi aktīvs vairogdziedzeris (hipertireoze) vai cukura diabēts;
- ja Jums ir vielmaiņas slimība (porfīrija);
- ja Jums ir palielināts priekšdziedzeris (prostatas hiperplāzija).

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

Ja rodas tādi simptomi kā reibonis, bezmiegs, trīce, neritmiska sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens, šo zāļu lietošana ir jāpārtrauc. Tas īpaši attiecas uz pacientiem, kuriem šādi simptomi ir bijuši iepriekš, lietojot citas līdzīgas zāles.

Nelietojiet Galathenol ilgāk par 7 dienām, jo tā ilgākas lietošanas gadījumā var rasties grūti ārstējamas deguna gļotādas izmaiņas.

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

Bērni un pusaudži

Jāizvairās no ilgstošas lietošanas un ieteikto devu pārsniegšanas, īpaši bērniem. Lielākas devas drīkst lietot tikai ārsta uzraudzībā.

Galathenol sastāvā esošo aktīvo vielu koncentrācija ir paredzēta pieaugušajiem un pusaudžiem no 6 gadu vecuma, tādēļ šīs zāles nav piemērotas zīdaiņiem un bērniem līdz 6 gadu vecumam.

Bērniem vecumā no 2 līdz 6 gadiem ir pieejami piemēroti deguna aerosoli ar mazāku aktīvās vielas (dekongestanta) ksilometazonīna hidrohlorīda devu.

Citas zāles un Galathenol

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Lietojot Galathenol vienlaicīgi ar garstāvokli uzlabojošām zālēm (monoamīnoksidāzes inhibitoriem vai tricikliskiem antidepresantiem) un asinsspiedienu paaugstinošām zālēm, šo vielu kardiovaskulārās ietekmes dēļ var paaugstināties asinsspiediens.

Izvairieties no Galathenol lietošanas vienlaicīgi ar tādām zālēm kā efedrīns, pseidoefedrīns (mēdz būt pretsaukstēšanās līdzekļu sastāvā).

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

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

Barošana ar krūti

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

Fertilitāte

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

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Lietojot atbilstoši ieteikumiem, šīm zālēm nepiemīt negatīva ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus, taču, ja jūtaties miegains, Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

Galathenol satur benzalkonija hlorīdu

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

Ja Jums Galathenol lietošanas laikā ir nepatīkama sajūta, informējiet ārstu vai farmaceitu.

3. Kā lietot Galathenol

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā. Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Deva

Ja ārsts nav norādījis citādi, pieaugušajiem un bērniem no 6 gadu vecuma viens Galathenol aerosola izsmidzinājums katrā nāsī līdz 3 reizēm dienā pēc nepieciešamības. Deva ir atkarīga no indivīda jutības un klīniskās atbildes reakcijas. Deva nedrīkst pārsniegt 3 izsmidzinājumus dienā katrā nāsī.

Ārstēšanas ilgums

Šīs zāles nedrīkst lietot ilgāk par 7 dienām. Ja pēc 7 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Zāles drīkst lietot atkārtoti tikai pēc dažas dienas ilga pārtraukuma.

Par bērnu ārstēšanas ilgumu ar šīm zālēm Jums vienmēr jākonsultējas ar ārstu.

Ja šīs zāles tiek lietotas bez pārtraukuma, var rasties hronisks pietūkums un pat deguna gļotādas zudums.

Lietošanas veids

Galathenol ir deguna aerosola šķīdums iesmidzināšanai degunā.



1. Noņemiet aerosola sprauslas aizsargvāciņu.



2. Lietojot aerosolu pirmo reizi, nospiediet 3-5 reizes, līdz izdalās smalks izsmidzinājums.

Turpmākajās lietošanas reizēs šis solis nav jāatkārto.

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, sūknis būs nepieciešams vēlreiz sagatavot darbam, veicot divus izsmidzinājumus.



Rīkojieties uzmanīgi, lai neiesmidzinātu acīs.

3. Izšņauciet degunu.
4. Turiet pudeli vertikāli, novietojot īkšķi zem pamatnes un sprauslu starp diviem pirkstiem.
5. Mazliet noliecieties uz priekšu un ievietojiet sprauslu nāsī.
6. Izsmidziniet zāles un vienlaicīgi maigi ieelpojiet caur degunu. Tad tādā pašā veidā iesmidziniet zāles otrā nāsī.
7. Tūlīt pēc lietošanas noslaukiet sprauslu un uzlieciet atpakaļ vāciņu.
8. Lai izvairītos no iespējamās infekcijas izplatīšanās, aerosola pudeli drīkst lietot tikai viens cilvēks.

Ja esat lietojis Galathenol vairāk nekā noteikts

Pārdozēšanas vai nejaušas norīšanas gadījumā iespējamās šādas reakcijas:

- zīlīšu sašaurināšanās (mioze), zīlīšu paplašināšanās (midriāze), drudzis, svīšana, bālums, zilas lūpas (cianoze), slikta dūša, spazmas;
- kardiovaskulāri traucējumi, piemēram, sirds ritma traucējumi (tahikardija, bradikardija, sirds aritmija), asinsrites kolapss, sirdsdarbības apstāšanās, augsts asinsspiediens (hipertensija);
- plaušu bojājumi (plaušu tūska, elpošanas traucējumi), psihiski traucējumi;
- miegainība, ķermeņa temperatūras pazemināšanās, sirdsdarbības palēnināšanās, šokam līdzīga hipotensija, elpošanas mazspēja un samaņas zudums (koma).

Ja ir aizdomas par pārdozēšanu, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar ārstu. Pēc izvēles var veikt atbilstošus pasākumus.

Ja esat aizmirsis lietot Galathenol

Nelietojiet divkāršu devu, lai kompensētu aizmirsto devu. Turpiniet lietot zāles atbilstoši norādījumiem par devām.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Retāk sastopamas blakusparādības (var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem)

- Alerģiskas reakcijas (izsitumi, nieze, ādas un gļotādu pietūkums).

Reti sastopamas blakusparādības (var skart ne vairāk kā 1 no 1000 cilvēkiem)

- Sirdsklauves, ātra sirdsdarbība (tahikardija), asinsspiediena paaugstināšanās (hipertensija).

Ļoti reti sastopamas blakusparādības (var skart ne vairāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem)

- Nemiers, bezmiegs, nogurums (miegainība, sedācija), galvassāpes, halucinācijas (īpaši bērniem);
- neritmiska sirdsdarbība (aritmija);
- pastiprināts gļotādas pietūkums zāļu iedarbības pavājināšanās dēļ, deguna asiņošana,
- krampji (īpaši bērniem).

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)

- Deguna gļotādas dedzināšanas sajūta vai sausums, šķaudīšana.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot Zāļu valsts aģentūra, Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Galathenol

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Derīguma termiņš pēc pudeles pirmās atvēršanas reizes: 24 nedēļas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Galathenol satur

- Aktīvās vielas ir ksilometazolīna hidrohlorīds un dekspantenols.
Katra aerosola šķīduma 0,1 ml deva satur 0,1 mg ksilometazolīna hidrohlorīda un 5 mg dekspantenola.
1 ml šķīduma satur 1 mg ksilometazolīna hidrohlorīda un 50 mg dekspantenola.
- Citas sastāvdaļas ir nātrijs hidrogēnfosfāta dodekahidrāts, kālija dihidrogēnfosfāts, benzalkonija hlorīda šķīdums, attīrīts ūdens.

Galathenol ārējais izskats un iepakojums

Galathenol ir caurspīdīgs, bezkrāsains šķīdums.

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.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Medana w Sieradzu
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz
Polija

Šīs zāles EEZ dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Lietuva Galanas 1 mg/50 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)
Bulgārija Ксилодекс 1,0 mg/ml + 50 mg/ml, спрей за нос, разтвор
Ungārija Novorin Plus 1 mg/ml+50 mg/ml oldatos orrspray

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 05/2021