

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Galazolin 1 mg/ml deguna pilieni, šķīdums Galazolin 0,5 mg/ml deguna pilieni, šķīdums *Xylometazolini hydrochloridum*

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju. Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiat 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 3–5 dienām nejutaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

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

1. Kas ir Galazolin un kādam nolūkam to lieto

Galazolin ir zāles deguna pilieņu veidā, tās satur aktīvo vielu ksilometazolīna hidrohlorīdu, kas ir simpatomimētisks līdzeklis.

Galazolin lietošana uz deguna gļotādas samazina tās tūsku un hiperēmiju, mazina izdalījumu apjomu un veicina to izvadīšanu no deguna blakusdobumiem, atbrīvojot no aizlikta deguna un pilnu blakusdobumu sajūtas, kas saistīta ar alerģiju vai saaukstēšanos.

Galazolin lieto deguna aizlikuma mazināšanai, alerģiska rinīta vai sinusīta gadījumā.

Ārsts šīs zāles var nozīmēt arī pirms deguna dobumu izmeklēšanas un akūta vidusauss iekaisuma (lai atjaunotu caurlaidību dzirdes kanālā) gadījumā.

Galazolin 1 mg/ml nedrīkst lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam.

Galazolin 0,5 mg/ml indicēts 2–12 gadus veciem bērniem lietošanai pieaugušā uzraudzībā.

2. Kas Jums jāzina pirms Galazolin lietošanas

Nelietojiet Galazolin šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija (tādi simptomi, kā izsitumi, sejas un rīkles tūska, apgrūtināta elpošana) pret ksilometazolīna hidrohlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Ja Jums ir operēta hipofīze vai veikta cita veida neiroķirurģiska procedūra.
- Ja Jums ir slēgta kakta glaukoma (augsts acu iekšējais spiediens).
- Ja Jums ir deguna gļotādas defekti vai bojājumi.
- Nelietot bērniem līdz 2 gadu vecumam.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Galazolin lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

- Zāļu lietošana jāpārtrauc, ja bērnam novēro uzbudinājumu vai grūtības iemigt.
- Ja Jums ir tādi simptomi kā reibonis, bezmiegs, trīce, neregulāra sirdsdarbība, pārtrauciet lietot zāles, īpaši, ja Jums ir bijusi šādi simptomi pēc līdzīgas iedarbības zāļu lietošanas.
- Pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar savu ārstu, ja Jums ir:
- sirds slimības (piemēram, pagarināta QT intervāla sindroma),

- paaugstināts asinsspiediens,
- sirds slimība,
- stenokardija (t.i., sāpes krūtīs slodzes laikā),
- cukura diabēts (augsts cukura līmenis asinīs),
- palielināta prostata,
- hipertireoze,
- virsnieru audzējs feohromocitoma.

Nelietojiet Galazolin ilgāk par 5 dienām, jo ilgāka lietošana var izraisīt grūti ārstējamas izmaiņas deguna gļotādā.

Tāpat kā citi līdzekļi pret deguna aizlikumu Galazolin ļoti jutīgiem pacientiem var izraisīt miega traucējumus, reiboni vai trīci. Ja šie simptomi kļūst traucējoši, konsultējieties ar savu ārstu.

Nepārsniedz ieteicamo devu, īpaši bērniem un gados vecākiem pacientiem.

Citas zāles un Galazolin

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

- Nelietojiet Galazolin ārstēšanas laikā ar antidepresantu grupas līdzekļiem (sauc par tricikliskajiem antidepresantiem) vai MAO inhibitoriem. Kā arī nelietojiet Galazolin 2 nedēļas pēc pēdējās MAO inhibitoru devas lietošanas.
- Nelietojiet Galazolin kopā ar ergotamīnu (zāles, kuras lieto migrēnas ārstēšanai un dzemdniecībā).
- Izvairieties lietot Galazolin kopā ar efedrīnu un pseidoefedrīnu (zāļu, kuras lieto saaukstēšanās ārstēšanai, sastāvdaļas).

Grūtniecība un barošana ar krūti

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.

Nelietojiet Galazolin grūtniecības laikā.

Sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, pirms šo zāļu lietošanas jākonsultējas ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Galazolin lietošana saskaņā ar šajā instrukcijā minēto informāciju parasti neietekmē Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. Tomēr, ja Jums ir simptomi, kas minēti 4. punktā (piemēram, miegainība), nevadiet transportlīdzekļus vai neapkalpojiet mehānismus, līdz simptomi izzūd.

Galazolin satur benzalkonija hlorīdu

1 ml šo zāļu satur 0,1 mg benzalkonija hlorīda. Benzalkonija hlorīds var izraisīt deguna gļotādas kairinājumu vai tūsku, īpaši pēc ilgstošas lietošanas.

3. Kā lietot Galazolin

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiert ārstam vai farmaceitam.

- Šīs zāles lietot **tikai intranazāli** (arī vidusauss iekaisuma gadījumā). Galazolin akūta vidusauss iekaisuma gadījumā un deguna dobumu izmeklēšanas atvieglošanai lieto tikai pēc ārsta rekomendācijām.

- Nelietot Galazolin ilgāk par 3 līdz 5 dienām.
- Nelietojiet devas lielākas par tām, kas minētas turpmāk.

Galazolin 1 mg/ml

Katrs pilienis satur 0,033 mg ksilometazolīna hidrochlorīda.

Galazolin 1 mg/ml drīkst lietot tikai pieaugušajiem un bērniem vecumā no 12 gadiem.

Pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma

Pa 2-3 pilieniem katrā nāsī ik pēc 8-10 stundām. Nepārsniedz 3 devas katrā nāsī diennaktī. Pēdējo devu ieteicams iepilināt gandrīz pirms pašas gulētiešanas.

Galazolin 0,5 mg/ml

Katrs pilienis satur 0,017 mg ksilometazolīna hidrohlorīda.

Galazolin 0,5 mg/ml indicēts 2–12 gadus veciem bērniem lietošanai pieaugušā uzraudzībā.

Bērni vecumā no 2 līdz 12 gadiem

Pieaugušā uzraudzībā pa 1 vai 2 pilieniem katrā nāsī 1 vai 2 reizes dienā ik pēc 8-10 stundām. Nepārsniedz 3 devas katrā nāsī diennaktī. Pēdējo devu ieteicams iepilināt gandrīz pirms pašas gulētiešanas.

Lietošanas instrukcija

1. Pirms katras lietošanas jānoņem skrūvējamais vāciņš.
2. Uzmanīgi izšņauciet degunu.
3. Atlieciet galvu.
4. Apvēršiet pudelīti otrādi un ielieciet pilinātāja uzgali nāsī.
5. Ar īkšķi un rādītājpirkstu uzmanīgi saspiediet pudelīti un iepiliniet nāsī tik zāļu pilienus, cik nepieciešams.
6. Atkārtojiet 3.–5. darbību ar otru nāsi.
7. Pēc lietošanas uzskrūvējiet pudelītes vāciņu.
8. Higiēnas apsvērumu dēļ katram pacientam jālieto savs zāļu iepakojums.

Ja esat lietojis Galazolin vairāk nekā noteikts

Ja kāds, īpaši bērns, ir lietojis devu, kas lielāka par ieteikto (pārdozējis) vai zāles nejauši tikušas lietotas iekšķīgi, sazinieties ar savu ārstu nekavējoties.

Sazinieties ar savu ārstu nekavējoties, ja parādās jebkurš no sekojošiem simptomiem, jo tie var liecināt par pārdozēšanu vai par to, ka bērns nejauši norījis zāles:

- paaugstināts un neregulārs pulss,
- augsts asinsspiediens (ar tādiem simptomiem kā pastāvīgas, stipras galvassāpes – īpaši pakausī; nespēks, savārgums),
- izteikta miegainība,
- neregulāra elpošana vai apgrūtināta elpošana,
- apziņas traucējumi,
- pārmērīga sedācija.

Ja esat aizmirsis lietot Galazolin

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu, un nepārsniedziet 3 devas katrā nāsī diennaktī.

4. Iespējamās blakusparādības

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

Ja Jums rodas alerģiska reakcija, piemēram, sejas, lūpu un mēles tūska, kas izraisa elpošanas vai rīšanas grūtības, pārtrauciet lietot zāles un nekavējoties konsultējieties ar ārstu. Šādas reakcijas rodas ļoti reti.

Bieži (var skart ne vairāk kā vienu no 10 cilvēkiem):

- galvassāpes, deguna gļotādas sausums, diskomforta sajūta, slikta dūša.

Ir iespējams gļotādas kairinājums un sausums, kā arī dedzinoša sajūta degunā un rīklē.

Retāk (var skart ne vairāk kā vienu no 100 cilvēkiem):

- deguna asiņošana.

Reti (var skart ne vairāk kā vienu no 1000 cilvēkiem):

- šķaudīšana.

Ļoti reti (var skart mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem):

- alerģiska reakcija (ādas izsitumi, nieze), nespēks, nemiers maziem bērniem, bezmiegs, halucinācijas maziem bērniem, miegainība, pārejoši redzes traucējumi, neregulāra sirdsdarbība, paaugstināta sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens (īpaši cilvēkiem ar sirds un asinsvadu slimībām), krampji (īpaši bērniem).

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- deguna gļotādas vai blakusdobumu iekaisuma pastiprināšanās pārtraucot lietot zāles.

Lietojot zāles ilgstoši un/vai lielākās devās nekā ieteikts, var rasties grūti ārstējamas izmaiņas deguna gļotādā.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, 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 Galazolin

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāt pudeli cieši noslēgtu.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pudelītes pēc “Derīgs līdz/EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pēc pudeles atvēršanas nelietot zāles ilgāk par 12 nedēļām.

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

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Galazolin 1 mg/ml satur

- Aktīvā viela ir ksilometazolīna hidrohlorīds. Katrs ml satur 1 mg ksilometazolīna hidrohlorīda.
- Citas sastāvdaļas ir nātrijs hidroģēnfosfāta dodekahidrāts, nātrijs dihidroģēnfosfāta monohidrāts, nātrijs hlorīds, sorbīts (E420), dinātrijs edetāts, benzalkonija hlorīda šķīdums, attīrīts ūdens.

Ko Galazolin 0,5 mg/ml satur

- Aktīvā viela ir ksilometazolīna hidrohlorīds. Katrs ml satur 0,5 mg ksilometazolīna hidrohlorīda.
- Citas sastāvdaļas ir nātrijs hidroģēnfosfāta dodekahidrāts, nātrijs dihidroģēnfosfāta monohidrāts, nātrijs hlorīds, sorbīts (E420), dinātrijs edetāts, benzalkonija hlorīda šķīdums, attīrīts ūdens.

Galazolin ārējais izskats un iepakojums

Galazolin 1 mg/ml un Galazolin 0,5 mg/ml deguna pilieni ir dzidrs, bezkrāsains vai gandrīz bezkrāsains, caurspīdīgs šķīdums.

Tiešais iepakojums ir 10 ml polietilēna pudelīte ar pilinātāju un aizskrūvējamu vāciņu, kas iepakota kartona kastītē.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa, Polija

Ražotājs

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa, Polija

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Oddział Medana w Sieradzu

ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz, Polija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 06/2021