МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ГАЛАЗОЛИН®

Регистрационный номер:

Торговое название: Галазолин®

Международное непатентованное название: Ксилометазолин

Лекарственная форма: Гель назальный

Состав 1 г геля:

Действующее вещество:

гель назальный 0,05 % - ксилометазолина гидрохлорида 0,5 мг;

гель назальный 0,1 % - ксилометазолина гидрохлорида 1,0 мг;

Вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфата моногидрат 3,68 мг, натрия гидрофосфата додекагидрат 2,5 мг, натрия хлорид 3,3 мг, сорбитол 20,0 мг, динатрия эдетат 0,2 мг, бензалкония хлорид, раствор 50 % 0,2 мг, гиэтеллоза 14,0 мг, глицерол 40,0 мг, вода очищенная до 1,0 г.

Описание

Бесцветная или почти бесцветная, прозрачная или слабоопалесцирующая вязкая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Противоконгестивное средство - альфа-адреномиметик.

Код АТХ: R01AA07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ксилометазолин является производным имидазолина с альфа-адреномиметическим действием. Непосредственно стимулирует альфа-адренергические рецепторы.

При применении на слизистую оболочку носа вызывает сужение кровеносных сосудов, уменьшает гиперемию и отек слизистой оболочки носоглотки, снижает количество выделений из носа, облегчает носовое дыхание при ринитах.

Фармакокинетика

Действие ксилометазолина начинается через 5 – 10 минут и удерживается в течение 10 часов.

При местном применении практически не абсорбируется, концентрации в плазме настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

Показания к применению

Симптоматическое лечение:

- острого ринита вирусного или бактериального происхождения;
- острого синусита или в фазе обострения хронического синусита;
- аллергического ринита;
- острого среднего отита – для восстановления проходимости евстахиевой трубы.

Противопоказания

- гиперчувствительность к какому-либо из составляющих препарата;
- хирургическое вмешательство на мозговых оболочках (в анамнезе);
- атрофический ринит;
- детский возраст до 3 лет (для 0,05 % геля), детский возраст до 12 лет (для 0,1% геля);
- одновременный прием ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) и трициклических антидепресантов.

С осторожностью

- стенокардия;
- сахарный диабет;
- гиперплазия предстательной железы;
- период лактации;
- гипертиреоз.

Способ применения и дозы

Каждый раз прежде, чем применять препарат необходимо снять защитную насадку. Перед первым использованием новой емкости, после снятия насадки, следует нажимать дозатор 3 - 5 раз, до момента появления геля.

Гель назальный 0,05 %

Одна доза при введении с помощью дозирующего устройства содержит 0,05 мг ксилометазолина гидрохлорида.

Дети в возрасте от 3-х до 12 лет: средняя доза составляет однократное введение в каждый носовой ход через каждые 8 - 10 часов.

Не следует превышать указанные дозы.

Продолжительность применения препарата – не более 3 - 5 дней.

Гель назальный 0,1 %

Одна доза при введении с помощью дозирующего устройства содержит 0,1 мг ксилометазолина гидрохлорида.

Взрослые и дети старше 12 лет: средняя доза составляет однократное введение в каждый носовой ход через каждые 8 - 10 часов.

Не следует превышать указанные дозы.

Продолжительность применения препарата – не более 3 - 5 дней.

Передозировка

Не отмечено случаев передозировки лекарственного препарата у взрослых.

Передозировка у детей отмечена в редких случаях.

После передозировки или непреднамеренного приема препарата внутрь, особенно у детей, могут наступить следующие симптомы: ускоренное и неритмичное сердцебиение, повышенное артериальное давление, сонливость, угнетение дыхания или неритмичное дыхание, нарушения сознания.

У детей может наступить избыточная седация.

Специфического лечения нет. Рекомендуется проведение симптоматического лечения.

Побочное действие

Местные реакции: сухость слизистой оболочки носа, раздражение слизистой оболочки носа, чувство жжения в носу и в горле, чихание.

Очень редко отмечаются симптомы общесистемного действия: тошнота, головная боль, слабость, усталость, сонливость, нарушения зрения, аллергические реакции (удушье,

72681

вазомоторный отек), пальпитация, ощущение сердцебиения, повышение артериального давления (особенно у лиц с заболеваниями системы кровообращения).

Применение препарата дольше, чем рекомендуется и (или) в дозах превышающих рекомендуемые может привести к развитию медикаментозного ринита.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Отмечены случаи взаимодействия ксилометазолина с трициклическими антидепрессантами и ингибиторами МАО, не следует применять препарат во время лечения этими лекарственными препаратами.

Следует избегать одновременного применения ксилометазолина с другими симпатикомиметиками (например: эфедрином, псевдоэфедрином), учитывая потенцирование действий.

Особые указания

Препарат Галазолин® гель назальный 0,05 % не следует назначать детям до 3 лет, а Галазолин® гель назальный 0,1 % не следует назначать детям до 12 лет.

Препарат Галазолин® гель назальный 0,1 % и 0,05 %, как и другие симпатомиметики, с особой осторожностью следует назначать пациентам с гиперчувствительностью к адреномиметикам, проявляющейся бессонницей, головокружением, тремором, нарушением сердечного ритма и повышением артериального давления (АД).

Не следует назначать препарат пациентам с хроническим или вазомоторным ринитом, так как у них наблюдается тенденция к применению препарата дольше, чем 5 дней. Применение препарата дольше чем рекомендуется, может привести к вторичному расширению кровеносных сосудов и впоследствии к вторичному медикаментозному риниту (*rhinitis medicamentosa)*. Причиной этого заболевания, вероятнее всего, является приостановка высвобождения норадреналина из нервных окончаний путем стимуляции пресинаптических альфа 2 -рецепторов.

Не следует применять дозы выше рекомендованных, особенно у детей и лиц преклонного возраста.

Препарат Галазолин® гель назальный 0,05 % и 0,1 % не следует назначать во время лечения ингибиторами моноаминоксидазы и трициклическими антидепрессантами.

Препарат содержит бензалкония хлорид, поэтому может вызывать раздражение слизистой оболочки носа.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Не следует применять препарат во время беременности.

Нет данных относительно выделения ксилометазолина с грудным молоком. Необходимо с осторожностью назначать препарат женщинам в период лактации.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию движущихся механизмов

Препарат не влияет на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию движущихся механизмов, если применяется в рекомендуемой дозе и в течение непродолжительного времени.

При длительном применении или применении в высоких дозах могут появиться нежелательные эффекты со стороны системы кровообращения и центральной нервной системы. В случае развития побочных эффектов препарат может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Гель назальный 0,05 % и 0,1 %.

10 г препарата помещают в белые флаконы из полиэтилена высокой плотности с дозатором из полиэтилена, полипропилена, эластомера и аппликатором с предохранительной насадкой из полиэтилена и полипропилена.

1 флакон с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Срок хранения после первого вскрытия флакона - 12 недель.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель и владелец регистрационного удостоверения

АО Варшавский фармацевтический завод Польфа

ул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польша

Представительство в РФ

121248 Москва, Кутузовский проспект, д. 13, офис 85

Тел./факс (495) 9741697, (499) 2437227

Менеджер по регистрации ЛС А.В. Якшенева