ЛП-№(000176)-(РГ-RU) от 01.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2024 № 20897
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Галазолин, 0,05 %, капли назальные

Галазолин, 0,1 %, капли назальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ксилометазолин.

Галазолин, 0,05 %, капли назальные

1 мл препарата содержит 0,5 мг ксилометазолина (в виде гидрохлорида).

Галазолин, 0,1 %, капли назальные

1 мл препарата содержит 1,0 мг ксилометазолина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли назальные.

Галазолин, 0,05 %, капли назальные

Бесцветная или почти бесцветная прозрачная жидкость.

Галазолин, 0,1 %, капли назальные

Бесцветная или почти бесцветная прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Галазолин, 0,1 %, капли назальные показан к применению у взрослых и детей от 6 до 18 лет.

Препарат Галазолин, 0,05 %, капли назальные показан к применению у детей от 2 до 18 лет.

- Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка)
- Острый аллергический ринит
- Поллиноз
- Синусит
- Евстахиит
- Средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2024 № 20897
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

– Подготовка пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Для 0,1% раствора: по 2–3 капли в каждый носовой ход 0,1% раствора 2–3 раза в сутки.

Не следует применять препарат более 3-х раз в сутки.

Продолжительность применения препарата – не более 5–7 дней.

Дети

Для 0,1% раствора. У детей от 6 до 18 лет режим дозирования аналогичен взрослым.

Для 0,05% раствора. У детей от 2 до 6 лет: по 1–2 капли в каждый носовой ход 0,05% раствора 1–2 раза в сутки, не более 3–х раз в сутки; у детей от 6 до 18 лет: по 2–3 капли в каждый носовой ход 0,05% раствора 2–3 раза в сутки.

Не следует применять препарат более 3-х раз в сутки.

Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.

Продолжительность применения препарата – не более 5–7 дней. Длительность применения у детей определяет врач.

Препарат Галазолин, 0,1 %, капли назальные не следует назначать детям в возрасте от 2 до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Эффективность и безопасность препарата Галазолин, 0,05 %, 0,1 %, капли назальные у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлена.

Способ применения

Интраназально.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к ксилометазолину и/или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
– Артериальная гипертензия
– Тахикардия
– Выраженный атеросклероз
– Глаукома
– Гипертиреоз
– Атрофический ринит
– Воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа
– Хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2024 № 20897
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

- Состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии
- Применение ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов
- Беременность

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Галазолин следует с осторожностью назначать пациентам с:

- сахарным диабетом;
- тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями (в т.ч. ишемической болезнью сердца, стенокардией);
- гиперплазией предстательной железы;
- феохромоцитомой;
- порфирией;
- повышенной чувствительностью к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления;
- синдромом удлиненного интервала QT.

Препарат Галазолин следует с осторожностью назначать женщинам в период грудного вскармливания.

Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода времени.

Не рекомендуется применять непрерывно более 7 дней. Длительное (более 7 дней) применение или передозировка ксилометазолина может вызвать ослабление терапевтического эффекта препарата, а также повышает риск возникновения реактивной гиперемии (эффект «рикошета» (медикаментозный ринит)) и атрофии слизистой оболочки носа.

Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей.

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, применяющие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

Вспомогательные вещества

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение и отечность слизистой оболочки полости носа.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2024 № 20897
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Одновременное применение ксилометазолина с ингибиторами моноаминооксидазы (МАО), трициклическими и тетрациклическими антидепрессантами, другими местными сосудосуживающими средствами (деконгестантами), а также другими препаратами, повышающими артериальное давление, может привести к повышению артериального давления, поэтому одновременное применение данных лекарственных препаратов противопоказано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата Галазолин в период беременности.

Лактация

В период грудного вскармливания препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и младенца. Не допускается превышать рекомендованную дозировку.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В случае развития системных побочных эффектов (головной боли, ощущения сердцебиения, повышения артериального давления, нарушения зрения) необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100); редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000); очень редко (< 1/10 000).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: головная боль.

Редко: бессонница, депрессия (при длительном применении в высоких дозах).

Очень редко: беспокойство, усталость, парестезии, галлюцинации и судороги (преимущественно у детей).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2024 № 20897
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Нарушения со стороны органа зрения:

Очень редко: нарушение четкости зрительного восприятия.

Нарушения со стороны сердца:

Редко: ощущение сердцебиения.

Очень редко: тахикардия, аритмия.

Нарушения со стороны сосудов:

Редко: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Часто: раздражение и/или сухость слизистой оболочки носа, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки.

Редко: после применения препарата может наблюдаться усиление отека слизистой оболочки носа (реактивная гиперемия), кровотечение из носа.

Желудочно-кишечные нарушения:

Часто: тошнота.

Редко: рвота.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Часто: жжение в месте применения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2024 № 20897
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Адрес: 0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон «горячей линии»: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт: http://www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-92-88,

Телефон «Горячей линии» 008 800 26 26

Тел. факс: +996 (312) 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: http://www.pharm.kg/

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. Амангельды Иманова, дом 13, 4-этаж

Телефон: 8 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: http://www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Симптомы

Ксилометазолин при местном применении чрезмерной дозы или при случайном приеме внутрь может вызывать сильное головокружение, повышенное потоотделение, резкое снижение температуры тела, головную боль, брадикардию, повышение артериального давления, угнетение дыхания, кому и судороги. Вслед за повышением артериального давления может наблюдаться его резкое снижение.

Лечение

Соответствующие поддерживающие меры должны приниматься при любых подозрениях на передозировку, в некоторых случаях показано незамедлительное симптоматическое лечение под наблюдением врача. Эти меры должны включать наблюдение за пациентом в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2024 № 20897
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

течение нескольких часов. В случае тяжелого отравления с остановкой сердца реанимационные действия должны продолжаться не менее 1 часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики.

Код АТХ: R01AA07.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с α-адреномиметическим действием, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя отек и гиперемию слизистой оболочки носоглотки. Ксилометазолин также уменьшает сопутствующую гиперсекрецию слизи и облегчает дренаж заблокированных выделениями носовых ходов, и, таким образом, улучшает носовое дыхание при заложенности носа.

Ксилометазолин хорошо переносится пациентами с чувствительной слизистой оболочкой носа, его воздействие не препятствует отделению слизи. Ксилометазолин имеет сбалансированное значение pH, характерное для полости носа.

В терапевтических концентрациях препарат не раздражает слизистую оболочку носа, не вызывает гиперемию.

Исследования *in vitro* показали, что ксилометазолин подавляет инфекционную активность риновируса человека, вызывающего «простуду».

Действие наступает через несколько минут и продолжается в течение 10–12 ч.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении в рекомендуемых дозировках практически не абсорбируется, концентрации в плазме ниже предела обнаружения.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Галазолин, 0,05 %, капли назальные

Натрия гидрофосфата додекагидрат

Натрия дигидрофосфата моногидрат

Натрия хлорид

Динатрия эдетат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2024 № 20897
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Бензалкония хлорида раствор

Сорбитол

Вода очищенная

Галазолин, 0,1 %, капли назальные

Натрия гидрофосфата додекагидрат

Натрия дигидрофосфата моногидрат

Натрия хлорид

Динатрия эдетат

Бензалкония хлорида раствор

Сорбитол

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

Срок хранения после первого вскрытия флакона – 12 недель.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (флакон в картонной пачке) при температуре не выше 25 ºС.

Условия хранения после первого вскрытия см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл или 15 мл препарата помещают во флакон из полиэтилена низкой плотности со встроенной капельницей из полиэтилена низкой плотности и навинчиваемой крышкой или навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности.

Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2024 № 20897
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

Электронная почта: info@akrikhin.ru

Республика Армения

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Номер телефона: +995 593 212607

Адрес электронной почты: maka.ketishvili@medpol.ge

Кыргызская Республика

Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике

г. Бишкек, ул. Орозбекова 52-54, 3 этаж

Номер телефона: +996312975635

Адрес электронной почты: pvh-kg@santo.kz

Республика Казахстан

АО «Химфарм»

ул. Рашидова 81, 160019 Шымкент

Номер телефона: +7 7252 (610150)

Номер автоответчика: +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты: complaints@santo.kz; phv@santo.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2024 № 20897
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Галазолин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.