



1514 2016

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

к 4 от 28.04.16

Следует внимательно прочитать весь листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для пациента информацию.

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ГАЛАЗОЛИН® 0,05%

ГАЛАЗОЛИН® 0,1%

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Xylometazoline

ФОРМА ВЫПУСКА

Капли назальные

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Бесцветный или практически бесцветный, прозрачный раствор.

СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Галазолин 0,05%

Состав на 1 мл

Активное вещество:

ксилометазолина гидрохлорид 0,5 мг

Вспомогательные вещества:

сорбитол, динатрия гидрофосфат додекагидрат, натрия дигидрофосфат моногидрат, динатрия эдетат, натрия хлорид, бензалкония хлорид раствор 50%, вода очищенная.

Галазолин 0,1%

Состав на 1 мл

Активное вещество:

ксилометазолина гидрохлорид 1 мг

Вспомогательные вещества:

сорбитол, динатрия гидрофосфат додекагидрат, натрия дигидрофосфат моногидрат, динатрия эдетат, натрия хлорид, бензалкония хлорид раствор 50%, вода очищенная.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Деконгестанты и другие средства для наружного применения в ринологии.

Симпатомиметики.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Лекарственное средство Галазолин содержит в качестве активного вещества ксилометазолин, который является производной имидазола с симпатомиметическим действием.

Галазолин, нанесенный на слизистую оболочку носа, вызывает сужение кровеносных сосудов, снижает отек и гиперемии слизистой оболочки полости носоглотки, уменьшает количество выделений. Благодаря этому уменьшается ощущение заложенности носа и пазух.

Действие препарата начинается спустя 5-10 минут после применения и сохраняется в течение 10 часов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Симптоматическое лечение:

- острого ринита вирусного или бактериального генеза;
- острого или хронического, рецидивирующего воспаления придаточных пазух носа;
- аллергического ринита;
- острого воспаления среднего уха - с целью восстановления проходимости слуховой трубы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, закрытоугольная глаукома, атрофический ринит, сухой ринит, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), трансфеноидальное удаление гипофиза.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Перед тем как начать применять лекарственное средство Галазолин, необходимо проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

Лекарственное средство следует вводить только в нос (также при воспалении среднего уха).

Не следует применять лекарственное средство у пациентов с хроническим или вазомоторным ринитом, так как у них есть тенденция применять препарат дольше, чем 7 дней.

Применение лекарственного средства дольше рекомендуемого времени может привести к вторичному расширению кровеносных сосудов и в результате – к вторичному медикаментозному риниту (*rhinitis medicamentosa*). Причиной данного заболевания, наиболее правдоподобно, является торможение высвобождения норадреналина из нервных окончаний посредством возбуждения пресинаптических α -2 рецепторов.

Галазолин, как и другие симпатомиметики, следует применять с особой осторожностью у пациентов с гиперчувствительностью к адреномиметическим средствам, проявляющейся такими симптомами как бессонница, головокружение, тремор, расстройства сердечного ритма, повышенное артериальное давление.

Применять с осторожностью у пациентов с артериальной гипертензией, стенокардией и другими болезнями системы кровообращения, сахарным диабетом, гиперплазией предстательной железы, гипертиреозом.

Не следует применять доз, больше рекомендуемых.

Из-за содержания бензалкония хлорида лекарственное средство может вызывать раздражение слизистой оболочки носа.

По гигиеническим соображениям данную упаковку препарата может применять только один пациент.

Применение во время беременности и в период кормления грудью

Если пациентка беременна, кормит ребенка грудью, подозревает, что может быть беременна, или планирует беременность, она должна перед применением препарата обратиться к врачу или фармацевту.

Не применять лекарственное средство Галазолин во время беременности.

Нет данных, касающихся проникновения ксилометазолина в женское молоко. Следует соблюдать осторожность в случае применения лекарственного средства в период кормления грудью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы

Галазолин не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов, если его применяют в рекомендуемых дозах и в течение короткого времени.

При продолжительном применении или применении в больших дозах могут появиться нежелательные эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы и центральной нервной системы (напр., ускоренное и нерегулярное сердцебиение, повышенное давление, головная боль, сонливость), не следует управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы, пока симптомы не прекратятся.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ИНЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Следует проинформировать врача или фармацевта обо всех лекарственных средствах, применяемых в настоящее или в последнее время, а также о препаратах, которые пациент планирует применять.

Отмечены случаи взаимодействия ксилометазолина с трициклическими антидепрессантами и ингибиторами моноаминоксидазы.

Не рекомендуется применять Галазолин пациентам, получающим ингибиторы моноаминоксидазы или получавшим их в течение 2 недель, предшествующих началу применения препарата Галазолин.

Следует избегать применения ксилометазолина вместе с другими симпатомиметическими лекарственными средствами (напр. эфедрином, псевдоэфедрином) из-за суммирования действия.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Препарат следует применять в соответствии с листком-вкладышем или в соответствии с рекомендациями врача или фармацевта. В случае сомнений необходимо обратиться к врачу или фармацевту.

Галазолин 0,05%

1 капля содержит 0,025 мг ксилометазолина гидрохлорида.

Галазолин 0,05% капли назальные не предназначены для применения у детей младше 1 года. У детей в возрасте от 1 года до 12 лет применять лекарственное средство следует только под наблюдением взрослых.

Дети в возрасте от 1 года до 6 лет

Применяют по 1-2 капли в каждый носовой ход 1-3 раза в день. Интервал между приемами доз должен составлять 8-10 часов. Не следует применять более 3 раз в день.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет

Применяют по 2-4 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в день. Интервал между

приемами доз должен составлять 8-10 часов. Не следует применять более 3 раз в день. Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Галазолин 0,1%

1 капля содержит 0,05 мг ксилометазолина гидрохлорида.

Галазолин 0,1% капли назальные предназначены для применения у детей старше 12 лет и взрослых.

Дети старше 12 лет и взрослые

Применяют по 2-3 капли в каждый носовой ход каждые 8-10 часов. Не следует применять более 3 раз в день.

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Курс лечения не должен превышать 7 дней.

Категорически противопоказано лечение свыше 2 недель.

Пропуск применения препарата Галазолин

Если вы пропустили применение препарата, нельзя закапывать двойную дозу с целью компенсации пропущенной.

В случае каких либо сомнений, связанных с применением препарата, необходимо обратиться к врачу или фармацевту.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Избыточное применение ксилометазолина или случайное проглатывание могут вызвать следующие симптомы: сильное головокружение, испарина, сильное снижение температуры тела, головная боль, брадикардия, гипертензия, угнетение дыхания, кома и судороги. За гипотензией может последовать гипертензия. Маленькие дети более чувствительны к токсическому действию, чем взрослые.

Требуется симптоматическое лечение под медицинским наблюдением.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как каждое лекарственное средство, Галазолин может оказывать побочные действия, хотя не у каждого пациента они возникнут.

К частым побочным эффектам (возникают реже, чем у 1 на 10 пациентов) относятся: легкое кратковременное раздражение в месте применения, жжение или сухость слизистой оболочкой носа, головная боль, тошнота.

В очень редких случаях (реже, чем у 1 на 10 000 пациентов) Галазолин может вызвать: аллергические реакции (сыпь, зуд, ангионевротический отек), временное ухудшение зрения, сердечную аритмию, учащение пульса.

В случае появления любых из вышеперечисленных побочных реакции или других нежелательных явлений, не указанных в этом листке-вкладыше, необходимо сообщить о них врачу или фармацевту.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 4 года.

Не применять лекарственное средство по истечении срока годности, указанного на упаковке. Срок годности означает последний день указанного месяца.

Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 12 недель.

Лекарственные средства нельзя спускать в канализацию или выбрасывать в мусорную корзину. Необходимо спросить фармацевта, что делать с неиспользованными лекарственными средствами. Это важно для охраны окружающей среды.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта.

УПАКОВКА

Картонная упаковка, содержащая 1 полиэтиленовый флакон емкостью 10 мл с капельным дозатором и крышкой с гарантийным кольцом, а также листок-вкладыш.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

АО Варшавский фармацевтический завод Польфа
ул. Каролькова 22/24
01-207 Варшава, Польша