

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ГАЛАЗОЛІН®**  
**(GALAZOLIN )**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* ксилометазоліну гідрохлорид;

1 г гелю містить ксилометазоліну гідрохлориду 0,5 мг (0,05 %) або 1,0 мг (0,1 %);

*допоміжні речовини:* натрію хлорид, натрію гідрофосфат, додекагідрат, натрію дигідрофосфат, моногідрат, динатрію едетат, бензалконію хлорид, сорбіт (Е 420), оксіетилцелюлоза, гліцерин, вода очищена.

**Лікарська форма.**

Гель назальний.

Безбарвна або майже безбарвна, прозора або легкоопалесцююча густа рідина.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ.

Вул. Каролькова, 22/24, 01-207 Варшава, Польща.

**Фармакотерапевтична група.**

Протинабрякові препарати для місцевого застосування при захворюваннях носової порожнини. Симпатоміметики. Код АТС R01A A07.

Ксилометазолін – це похідне імідазоліну, що чинить симпатоміметичну дію. Він є безпосереднім агоністом альфа-рецепторів.

Препарат спричиняє звуження кровоносних судин слизової оболонки, усуває набряк, зменшує гіперемію слизових оболонок носоглотки та кількість ексудату.

Тривале застосування препарату (понад 2 тижні) може вторинно розширити кровоносні судини, що може спричинити медикаментозний риніт (rhinitis medicamentosa).

Препарат починає діяти через 5–10 хв; його дія триває протягом 5–6 годин., але спазм кровоносних судин утримується до 8–12 годин. Правильно введений на слизову оболонку препарат спричиняє місцеве звуження кровоносних судин.

Не всмоктується в клінічно значущій кількості, не чинить системної дії.

**Показання для застосування.**

Гострий нежить вірусного або бактеріального походження;

гострий або загострення хронічного синуситу;

алергічний нежить;

гострий отит середнього вуха – з метою відновлення прохідності евстахієвої труби.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Вагітність.

Не слід застосовувати препарат хворим після гіпофізектомії або інших хірургічних операцій, що проводяться з розтином твердої оболонки головного мозку.

Дитячий вік до 3 років.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

Препарат не слід застосовувати для лікування дітей віком до 3 років.

Не слід застосовувати препарат пацієнтам з хронічним або вазомоторним ринітом, тому що такі пацієнти звичайно застосовують препарат довше 2 тижнів. У зв'язку з тим що гель можна проковтнути, слід обережно застосовувати його пацієнтам, яким протипоказане застосування симпатоміметиків: хворим на артеріальну гіпертензію, стенокардію, цукровий діабет, з гіпертрофією передміхурової залози, гіпертиреозом. Не застосовувати препарат під час лікування інгібіторами MAO та трициклічними антидепресантами.

Не слід застосовувати препарат пацієнтам із закритокутовою глаукомою.

### **Особливі застереження.**

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Не існує даних, які б вказували, що діюча речовина виділяється у грудне молоко. Проте, слід з обережністю застосовувати препарат у період годування груддю.

#### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Препарат не впливає на швидкість психомоторних реакцій.

#### ***Діти.***

Препарат не слід застосовувати для лікування дітей віком до 3 років.

### **Спосіб застосування та дози.**

Препарат застосовують на слизову оболонку носової порожнини шляхом швидкого одноразового натискання дозатора флакона.

Щоразу перед застосуванням препарату необхідно зняти насадку і натиснути дозатор 3 – 5 разів до моменту появи препарату (гелю).

Гель для носа 0,05 % (з одним натисканням вивільнюється 0,05 мг ксилометазоліну гідрохлориду).

*Діти віком від 3 до 12 років* – звичайно застосовують по одному натисканні в кожний носовий отвір через кожні 8 – 10 годин.

Гель для носа 0,1 % (з одним натисканням вивільнюється 0,1 мг ксилометазоліну гідрохлориду).

*Діти віком від 12 років і дорослі* – звичайно застосовують по одному натисканні у кожний носовий отвір через кожні 8 – 10 годин.

Зазвичай лікування не повинно тривати довше 3 – 5 днів і в жодному разі – не перевищувати 2 тижнів.

### **Передозування.**

Значне передозування або випадкове пероральне застосування препарату, особливо дітьми, може спричинити виражений седативний ефект, розлад зору, головний біль, дратівливість, порушення серцевого ритму, безсоння.

Тривале застосування препарату може призвести до вторинного риніту, стійкого до лікування (rhinitis medicamentosa). Лікування симптоматичне.

### **Побічні ефекти.**

Місцево: у поодиноких випадках можуть виникати подразнення, печіння, неприємне відчуття сухості слизової оболонки носа, чхання. Рідко спостерігались системні алергічні реакції, тимчасове порушення зору. Іноді відмічалась нудота. Дуже рідко виникають побічні ефекти: головний біль, сонливість, загальна слабкість, тахікардія, надмірно седативний стан після передозування. У разі застосування надто великої дози або помилкового застосування, гель можна проковтнути, що спричиняє всмоктування діючої речовини з травного тракту. Такі випадки спостерігаються, головним чином, у дітей. В цих випадках головною небажаною дією є надмірно седативний стан.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

У зв'язку з тим, що препарат у мінімальній кількості потрапляє у загальний кровообіг, дуже

малоймовірна взаємодія його з іншими засобами, що застосовуються.

Спостерігались поодинокі випадки взаємодії препарату з трициклічними антидепресивними засобами.

**Термін придатності.**

3 роки.

**Умови зберігання.**

Препарат зберігати у недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі 15 - 25 С.

**Упаковка.**

По 10 г 0,05 % або 0,1 % гелю у флаконах із РЕТ з дозатором, №1 у картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.