

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ГАЛАЗОЛІН®
(GALAZOLIN)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: ксилометазоліну гідрохлорид ;

1 мл розчину 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 хлориду розчин, сорбіт (Е 420), вода очищена.

Лікарська форма. Краплі назальні.

Безбарвна або майже безбарвна прозора 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 порожнини носа. Симпатоміметики.

Код АТС R01A A07.

Ксилометазолін – це похідне імідазоліну, що має симпатоміметичну дію. Він є безпосереднім агоністом α_2 -рецепторів.

Препарат викликає звуження кровоносних судин слизової оболонки, ліквідує набряк, зменшує гіперемію слизових оболонок носоглотки, зменшує кількість ексудату.

Тривале застосування може призводити до вторинного розширення кровоносних судин, причиною якого може бути гальмування вивільнення норадреналіну з нервових закінчень шляхом збудження пресинаптичних α_2 -рецепторів.

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

При місцевому застосуванні практично не всмоктується, не спричиняє системної дії.

Показання для застосування.

Для полегшення симптомів гострих ринітів різної етіології, синуситів.

Допоміжна терапія гострого середнього отиту (для зменшення набряку слизової оболонки порожнини носа).

При діагностичних втручаннях (риноскопії).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату, вагітність, трансфеноїдальна гіпофізектомія або наявність в анамнезі трансназальних/трансоральних хірургічних втручань з оголюванням твердої мозкової оболонки. Атрофічне запалення слизової оболонки носа.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Флакони з краплями призначені для індивідуального застосування з метою запобігання можливого перенесення інфекції.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

При хронічних ринітах препарат не слід застосовувати безперервно протягом тривалого часу (понад 10 днів).

Застосування препарату понад 10 днів може спричинити медикаментозний риніт (rhinitis medicamentosa).

Тривале лікування препаратом може призвести до зворотнього ефекту.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу препарату, особливо при лікуванні дітей та осіб літнього віку.

Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, хворим на артеріальну гіпертензію, закритокутову глаукому, цукровий діабет, із захворюваннями щитовидної залози, гіпертиреозом, пацієнтам, які при застосуванні адренергічних препаратів мають виражені реакції, які проявляються у вигляді безсоння, запаморочення, тремтіння, серцевої аритмії, підвищенням артеріального тиску.

У зв'язку з судинозвужувальною дією препарату можливе підвищення внутрішньоочного тиску.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не можна застосовувати у період вагітності.

Невідомо, чи виділяється ксилометазолін із грудним молоком, тому жінкам, які годують груддю, можна застосовувати препарат тільки тоді, коли, на думку лікаря, очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для дитини.

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

Препарат не впливає на швидкість психомоторних реакцій при керуванні автотранспортом або роботі з рухомими механізмами при застосуванні у рекомендованих дозах.

Діти.

Не рекомендовано застосовувати препарат дітям до 4 місяців.

Для лікування дітей віком від 4 місяців до 2 років застосовують препарат тільки за призначенням лікаря.

Розчин 0,05 % застосовують для лікування дітей віком від 4 місяців до 12 років.

Розчин 0,1 % застосовують для лікування дітей старше 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Краплі назальні 0,05 % (одна крапля містить 0,025 мг ксилометазоліну гідрохлориду).

Дітям від 4 місяців до 2 років за призначенням лікаря – закачують 1 краплю розчину у кожен носовий хід через кожні 8-12 годин, але не більше 3 разів на добу.

Дітям від 2 до 12 років закачують по 1-2 краплі в кожен носовий хід через кожні 8-10 годин.

Краплі назальні 0,1 % (одна крапля містить 0,05 мг ксилометазоліну гідрохлориду).

Дорослим і дітям старше 12 років закачують по 2-3 краплі в кожен носовий хід через кожні 8-10 годин.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання і становить 3-5 днів і в жодному разі не може перевищувати 10 днів.

Передозування.

Значне передозування або випадкове пероральне застосування препарату, особливо дітьми, може спричинити надмірне заспокоєння, розлад зору, головний біль, роздратованість, безсоння, підвищення артеріального тиску, порушення серцевого ритму, безсоння, пригнічення дихання, розлади свідомості.

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

Побічні ефекти.

Місцево: рідко у поодиноких випадках можуть виникнути подразнення, печіння, неприємне відчуття сухості слизової оболонки носа та глотки, чхання.

Дуже рідко виникають системні дії: головний біль, сонливість, слабкість, запаморочення, тахікардія, нудота, короточасні порушення зору, алергічні реакції (висипання, ангіоневротичний набряк), порушення серцевого ритму, підвищення артеріального тиску, насамперед у осіб із захворюванням серцево-судинної системи, задишка.

При тривалому застосуванні препарату у надто великих дозах або при помилковому застосуванні (при випадковому заковтуванні препарату, що спричиняє всмоктування діючої речовини з травного тракту) можливий системний вплив препарату, який спостерігається переважно у дітей і супроводжується станом загальмованості або пригніченості.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У зв'язку з тим, що препарат у мінімальній кількості потрапляє у загальний кровообіг, дуже мало ймовірна взаємодія його з іншими засобами, що застосовуються. Відзначали поодинокі випадки появи взаємодії препарату з трициклічними антидепресивними засобами та інгібіторами MAO.

Не застосовувати разом з іншими симпатоміметиками (наприклад, ефедрин, псевдоефедрин), враховуючі взаємне підсилення дії препаратів.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Препарат зберігати при температурі не вище 25 °С, у захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 мл 0,05 % або 0,1 % розчину в поліетиленових флаконах-крапельницях (bottle-pack) або в поліетиленових флаконах-крапельницях з контролем першого розкриття № 1 у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.