

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГАЛАЗОЛИН ГЕЛЬ, 0,5 мг/г, гель назальный

ГАЛАЗОЛИН ГЕЛЬ, 1 мг/г, гель назальный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид.

1 г геля назального содержит ксилометазолина гидрохлорид 0,5 мг или 1 мг.

Вспомогательное вещество с известным действием: бензалкония хлорида раствор.

Полный перечень вспомогательных веществ: смотри раздел 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель назальный

Бесцветная или почти бесцветная, прозрачная или слабоопалесцирующая вязкая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 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 евстахиевой трубы;
- препарат может применяться при подготовке пациента к диагностическим процедурам в носовых ходах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Галазолин Гель, 0,5 мг/г

Галазолин Гель, 0,5 мг/г предназначен для применения у детей в возрасте от 3 до 12 лет.

1 доза содержит 0,05 мг ксилометазолина гидрохлорида.

Дети в возрасте от 3 до 12 лет:

По одной дозе геля в каждый носовой ход, каждые 8-10 часов.

Галазолин Гель, 1 мг/г

Галазолин Гель, 1 мг/г предназначен для применения у взрослых и подростков в возрасте старше 12 лет.

1 доза содержит 0,1 мг ксилометазолина гидрохлорида.

Взрослые и подростки в возрасте старше 12 лет:

По одной дозе геля в каждый носовой ход, каждые 8-10 часов.

Не следует применять дозы выше рекомендованных.

Препарат Галазолин Гель не следует применять дольше 3-5 дней.

Способ применения

Препарат Галазолин Гель предназначен только для интраназального применения (также при воспалении среднего уха).

Перед каждым применением препарата следует снять защитную насадку.

Перед первым использованием нового флакона, после снятия насадки, следует нажать дозатор 3-5 раз, до момента появления геля.

По гигиеническим соображениям данную упаковку препарата должен использовать только один пациент.

4.3 Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или какому-либо из вспомогательных веществ препарата (перечислены в разделе 6.1).
- Не применяется у пациентов после удаления гипофиза или после других хирургических вмешательств, протекающих со вскрытием твердой мозговой оболочки.
- Атрофический ринит.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

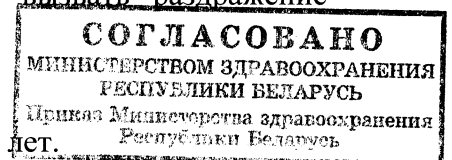
- Галазолин Гель следует вводить только в нос (также при воспалении среднего уха).
- Галазолин Гель, как и другие симпатомиметики, следует применять с особой осторожностью у пациентов с повышенной чувствительностью к адреномиметическим препаратам, проявляющейся такими симптомами как бессонница, головокружение, тремор, нарушения сердечного ритма, повышенное артериальное давление.
- Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, получающие ксилометазолин, могут подвергаться повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.
- Не следует применять препарат Галазолин Гель у пациентов с хроническим или вазомоторным ринитом, так как у них есть тенденция к применению препарата дольше, чем 5 дней. Применение препарата дольше рекомендуемого времени может привести к вторичному расширению кровеносных сосудов и впоследствии к вторичному медикаментозному риниту (*rhinitis medicamentosa*). Причиной данного заболевания, наиболее правдоподобно, является торможение высвобождения норадреналина из нервных окончаний посредством возбуждения пресинаптических α -2 рецепторов.
- С осторожностью применять у пациентов с артериальной гипертензией, стенокардией и другими болезнями системы кровообращения, сахарным диабетом, закрытоугольной глаукомой, гиперплазией предстательной железы, гипертиреозом.
- Не следует применять доз больше рекомендуемых, особенно у детей и пациентов пожилого возраста.
- Галазолин Гель нельзя применять во время лечения ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и трициклическими антидепрессантами.
- Из-за содержания бензалкония хлорида, препарат может вызвать раздражение слизистой оболочки носоглотки.

Применение в педиатрии

Галазолин Гель, 0,5 мг/г не следует применять у детей младше 3 лет.

Галазолин Гель, 1 мг/г не следует применять у детей младше 12 лет.

У детей младшей возрастной группы может наблюдаться возбуждение или трудности с засыпанием. Если возникнут подобные симптомы, необходимо прекратить применение препарата.



4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Отмечены случаи взаимодействия ксилометазолина с трициклическими антидепрессантами и ингибиторами МАО. Не следует применять препарат во время лечения данными лекарственными препаратами.

Следует избегать одновременного применения препарата с другими симпатомиметиками (например, эфедрин, псевдоэфедрин), из-за суммирования действия.

4.6 Беременность и лактация

Беременность

Учитывая наличие у ксилометазолина сосудосуживающих свойств, из соображений предосторожности, рекомендуется не применять препарат Галазолин Гель во время беременности.

Лактация

Отсутствуют данные относительно проникания ксилометазолина в грудное молоко. Следует соблюдать осторожность в случае рекомендации препарата Галазолин Гель женщинам, кормящим грудью.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Галазолин Гель 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, не следует управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы, пока симптомы не прекратятся.

4.8 Нежелательные реакции

Ниже представлены побочные действия, связанные с применением ксилометазолина.

Принято следующее определение частоты появления побочных действий:

очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$ до $<1/1000$); очень редко ($<1/10\,000$), частота неизвестна (не может быть определена на основании доступных данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: аллергическая реакция (чувство удушья, ангионевротический отек).

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: головная боль, сонливость.

Нарушения со стороны органа зрения

Очень редко: нарушение зрения.

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: пальпитация, тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Очень редко: повышение артериального давления (особенно у пациентов с заболеваниями системы кровообращения).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: кровотечение из носа.

Очень редко: чихание.

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



Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редко: тошнота.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень редко: слабость, усталость.

Может появиться сухость слизистой оболочки носа, раздражение слизистой оболочки носа, чувство жжения в носу и в глотке.

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.

Республика Беларусь

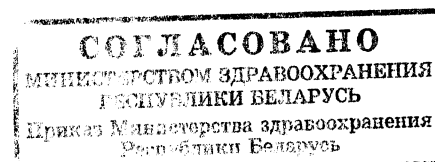
220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь»

Тел. отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29, факс +375 (17) 242 00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>



4.9 Передозировка

Не отмечено случаев передозировки препаратом у взрослых.

Передозировка у детей подтверждена в редких случаях.

Передозировка или случайное проглатывание препарата, особенно детьми, могут вызвать следующие симптомы: ускоренное и неритмичное сердцебиение, повышенное артериальное давление, сонливость, угнетение дыхания или нерегулярное дыхание, нарушения сознания.

У детей может наступить чрезмерное успокоение.

Специфического лечения нет. Рекомендуется проведение симптоматического лечения.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения заболеваний носа.

Деконгестанты и другие средства для наружного применения в ринологии.

Симпатикомиметики. Код АТХ: R01AA07

Препарат Галазолин Гель содержит в качестве действующего вещества ксилометазолина гидрохлорид, который является производным имидазолина с симпатомиметическим действием.

Препарат, нанесенный на слизистую оболочку носа, вызывает сужение кровеносных сосудов, уменьшает отек и гиперемия слизистой оболочки полости носа и носоглотки, уменьшает количество выделений, тем самым облегчая носовое дыхание.

Лекарственная форма в форме геля увлажняет слизистую оболочку носовой полости, а также способствует мягкому и равномерному распределению препарата на слизистой оболочке и препятствует его затеканию на дно носовой полости и в глотку. Благодаря этому сосудосуживающий эффект удерживается продолжительное время и на ограниченной поверхности. Препарат в форме геля фактически не влияет на функцию реснитчатого аппарата слизистых дыхательных путей, благодаря отсутствию резкой анемизации эпителия. Ощущение сухости возникает реже, по сравнению с каплями. Ксилометазолин в форме геля для носа имеет положительный эффект в

9145 - 2022

комбинированной терапии воспалительных заболеваний полостей носа и пазух. Он способствует хорошему проникновению местно применяемого антибиотика и не нарушает функцию регионарной иммунной системы NALT в слизистой оболочке.

5.2 Фармакокинетические свойства

Действие ксилометазолина начинается через 5-10 минут после применения и сохраняется в течение 10 часов. При нанесении на слизистую оболочку носа он вызывает местное сужение кровеносных сосудов. Обычно не всасывается в клинически значимых количествах и не вызывает системных эффектов.

5.3 Данные доклинической безопасности

В исследованиях на животных после общего введения препарата наблюдались сохраняющиеся в течение длительного времени симптомы, типичные для возбуждения симпатической нервной системы, такие как: повышение артериального давления, тахикардия, миодриаз, пилоэрекция.

Не проводились исследования канцерогенного и тератогенного действия препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Натрия дигидрофосфата моногидрат

Динатрия фосфата додекагидрат

Натрия хлорид

Сорбитол

Динатрия эдетат

Бензалкония хлорида раствор

Гидроксиэтилцеллюлоза

Глицерин

Вода очищенная

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года

Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 12 недель.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 г геля в полиэтиленовых флаконах, укупоренных алюминиевым колпачком с насосом, дозатором и аппликатором с защитной насадкой. На флакон наклеена этикетка.

По 1 флакону 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 или работы с ним

Нет особых требований.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта.



7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

8. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
Отдел Медана в Серадзе
ул. Польской Организации Войсковой 57, 98-200 Серадз, Польша

