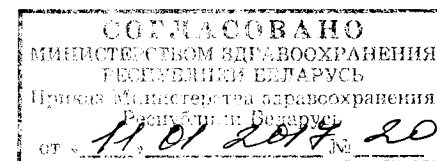


## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА (информация для специалиста)

### 1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ГАЛАЗОЛИН ГЕЛЬ, 0,5 мг/г, гель назальный  
ГАЛАЗОЛИН ГЕЛЬ, 1 мг/г, гель назальный



### 2. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Международное непатентованное название: *Xylometazoline*

Краткая характеристика готовой лекарственной формы

Бесцветная или почти бесцветная, прозрачная или слабоопалесцирующая вязкая жидкость.

### 3. СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Галазолин Гель, 0,5 мг/г

1 г геля содержит:

действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорида 0,5 мг;

вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфата моногидрат; динатрия фосфата додекагидрат; натрия хлорид; сорбитол; динатрия эдетат; бензалкония хлорид, раствор 50%; гидроксиэтилцеллюлоза; глицерин; вода очищенная.

Галазолин Гель, 1 мг/г

1 г геля содержит:

действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорида 1 мг;

вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфата моногидрат; динатрия фосфата додекагидрат; натрия хлорид; сорбитол; динатрия эдетат; бензалкония хлорид, раствор 50%; гидроксиэтилцеллюлоза; глицерин; вода очищенная.

### 4. ФОРМА ВЫПУСКА

Гель назальный

### 5. ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Средства для лечения заболеваний носа. Деконгестанты и другие средства для наружного применения в ринологии. Симпатикомиметики.

Код АТХ: R01AA07

### 6. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### Фармакодинамика

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 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 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.

#### **Фармакокинетика**

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.

#### **Доклинические данные о безопасности применения**

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, мидриаз, пилоэрекция.

Не проводились исследования канцерогенного и тератогенного действия препарата.

### **7. 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.

### **8. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА**

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

Препарат Галазолин Гель не следует применять дольше 7 дней подряд.

Не следует применять дозы выше рекомендованных.

#### **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**

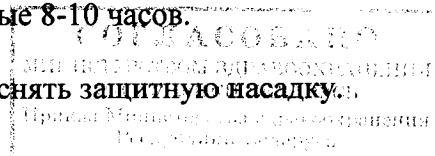
Галазолин Гель, 1 мг/г предназначен для применения у взрослых и подростков в возрасте старше 12 лет.

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.

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.

## 9. ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

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, грудной клетки и средостения

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 случаях неблагоприятных побочных реакций

После выпуска лекарственного средства в обращение необходимо сообщать о случаях подозреваемых побочных действий. Это позволяет проводить мониторинг соотношения польза/риск лекарственного средства. Медицинский персонал должен сообщать обо всех случаях подозреваемых побочных реакций.

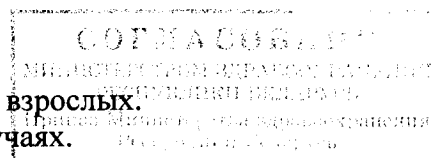
## 10. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

## 11. 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.

## 12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Препарат Галазолин Гель, 0,5 мг/г не следует применять у детей младше 3 лет.
- Препарат Галазолин Гель, 1 мг/г не следует применять у детей младше 12 лет.
- Галазолин Гель следует вводить только в нос (также при воспалении среднего уха).
- Галазолин Гель, как и другие симпатикомиметики, следует применять с особой осторожностью у пациентов с повышенной чувствительностью к адренормиметическим препаратам, проявляющейся такими симптомами как бессонница, головокружение, тремор, нарушения сердечного ритма, повышенное артериальное давление.
- Не следует применять препарат Галазолин Гель у пациентов с хроническим или вазомоторным ринитом, так как у них есть тенденция к применению препарата дольше, чем 7 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  $\alpha$ -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 и трициклическими антидепрессантами.
- Галазолин Гель содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение слизистой оболочки носа.

### **Применение во время беременности и в период кормления грудью**

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

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

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы**

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.

**13. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

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

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

**14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 12 недель.

**15. УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Без рецепта.

**16. УПАКОВКА**

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.

**17. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Медана Фарма АО

ул. Польской Организации Войсковой 57, 98-200 Серадз, Польша

**18. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

АО Варшавский фармацевтический завод Польфа

ул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польша

