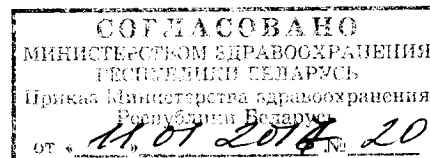


Следует внимательно прочитать весь листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для пациента информацию.

**НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

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

ГАЛАЗОЛИН ГЕЛЬ, 1 мг/г, гель назальный

*к 12 от 21.12.2016***МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ***Xylometazoline***ФОРМА ВЫПУСКА**

Гель назальный

**КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ**

Бесцветная или почти бесцветная, прозрачная или слабоопалесцирующая вязкая жидкость.

**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.

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**

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

**Код АТХ: R01AA07****ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

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 гиперемию 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.

Действие ксилометазолина начинается через 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 евстахиевой трубы;
- препарат может применяться при подготовке пациента к диагностическим процедурам в носовых ходах.

### **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.

### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ**

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

- 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 адреномиметическим препаратам. Если во время применения препарата Галазолин Гель появятся такие симптомы, как бессонница, головокружение, тремор, нерегулярное сердцебиение, повышенное артериальное давление, пациент должен прекратить применение препарата.
- 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**

Если пациентка беременна, кормит ребенка грудью, подозревает, что может быть беременна, или планирует беременность, она должна перед применением препарата проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

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 применения препарата Галазолин Гель в период кормления 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.

#### **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 МАО. Не следует применять препарат во время лечения данными лекарственными средствами.

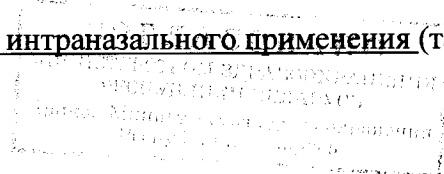
Следует избегать одновременного применения препарата с другими симпатомиметиками (например, эфедрин, псевдоэфедрин), из-за суммирования действия.

#### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА**

Препарат следует применять в соответствии с листком-вкладышем или в соответствии с рекомендациями врача или фармацевта.

В случае каких-либо сомнений следует обратиться к врачу или фармацевту.

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.

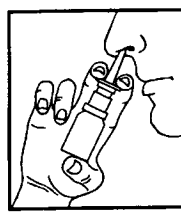
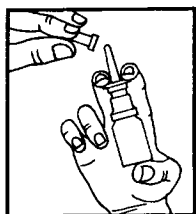
#### **Способ применения**

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.

Наконечник дозатора следует ввести в ноздрю.

Удерживая флакон в вертикальном положении, следует нажать дозатор, что приводит к распылению дозы лекарственного препарата в носовой полости.



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

Если во время лечения пациенту кажется, что действие лекарственного средства слишком сильное или слабое, он должен обратиться к врачу.

#### **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.



Если появятся вышеперечисленные симптомы следует немедленно обратиться к врачу.  
Лечение симптоматическое - согласно указаниям врача.

### **Пропуск применения дозы лекарственного средства**

Нельзя применять двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы препарата.

### **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

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

**Если у пациента появятся аллергические реакции, такие как отек лица, губ, языка, горла, вызывающий проблемы с дыханием или глотанием, следует прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу. Такие реакции появляются очень редко.**

Ниже представлены побочные действия, связанные с применением ксилометазолина. Очень редко (возникают реже, чем у 1 из 10 000 пациентов):

*Нарушения со стороны иммунной системы:* аллергическая реакция (чувство удушья, ангионевротический отек).

*Нарушения со стороны нервной системы:* головная боль, сонливость.

*Нарушения со стороны органа зрения:* нарушение зрения.

*Нарушения со стороны сердца:* palpitations, тахикардия.

*Нарушения со стороны сосудов:* повышение артериального давления (особенно у пациентов с заболеваниями системы кровообращения).

*Нарушения со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения:* 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:* тошнота.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* слабость, усталость.

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

### **Сообщение о неблагоприятный побочный реакций**

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. Благодаря таким сообщениям о побочных реакциях можно будет собрать обширную информацию о безопасности применения препарата.

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

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.

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**

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.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Медана Фарма АО

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

**ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

АО Варшавский фармацевтический завод Польфа

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

