

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ГАЛАЗОЛИН (GALAZOLIN)

Регистрационный номер: П № 014423/02

Торговое название: Галазолин

Международное непатентованное название (МНН): ксилометазолин

Лекарственная форма: гель назальный

Состав:

1г геля назального содержит:

Действующее вещество:

Гель назальный 0,05% - ксилометазолина гидрохлорида 0,5мг

Гель назальный 0,1% - ксилометазолина гидрохлорида 1,0мг

Вспомогательные вещества: Гидрофосфат натрия, дигидрофосфат натрия, дунатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты, хлористый бензалконий, сорбитол, хлористый натрий, оксиэтилцеллюлоза, глицерин, вода.

Описание. Бесцветная или почти бесцветная, прозрачная или слабоопалесцирующая густая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: альфа-адреномиметическое средство

Код АТХ: R01AA07

Фармакологические свойства.

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов). Проявляет альфа-адреномиметическое действие. В низких концентрациях оказывает в основном альфа₂-адреномиметическое действие, при высоких - действует и на альфа₁-адренорецепторы. Суживает сосуды в месте нанесения, уменьшает отечность слизистой оболочки носа и верхних отделов дыхательных путей. При местном назальном применении в терапевтических концентрациях не раздражает слизистую, не вызывает гиперемии.

Показания

Острый ринит (в том числе вирусный, бактериальный, аллергический), синусит, евстахиит, средний отит.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- атрофический ринит;
- повышенное внутриглазное давление, закрытоугольная глаукома;
- артериальная гипертензия;
- выраженный атеросклероз;
- тахикардия;
- гипертиреоз;
- сахарный диабет;
- феохромоцитома;
- одновременный прием ингибиторов МАО и период до 14 дней после окончания их применения;

Способ применения и дозы

Каждый раз прежде, чем применять препарат необходимо снять насадку, а затем нажимать дозатор 3-5 раз, до момента появления препарата.

Гель для носа 0.05%.

Одна доза при введении с помощью дозирующего устройства содержит 0,05 мг ксилометазолина. Дети в возрасте от 3-х до 6 лет: средняя доза составляет однократное введение в каждый носовой ход 1-2 раза в сутки.

Гель для носа 0,1%.

Одна доза при введении с помощью дозирующего устройства содержит 0,1 мг ксилометазолина. Взрослые и дети старше 12 лет: средняя доза составляет однократное введение в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Не следует применять препарат более 3-х раз в сутки. Продолжительность применения препарата - не более 3-5 дней. Не рекомендуется применять препарат более 2 недель.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Передозировка или употребление внутрь ксилометазолина и прием трициклических антидепрессантов или МАО-ингибиторов одновременно или непосредственно до применения ксилометазолина могут привести к повышению артериального давления. В настоящее время известных случаев лекарственной несовместимости нет.

Побочное действие

Иногда жжение или сухость носовых оболочек, чихание. В редких случаях-после того, как пройдет эффект от применения препарата, сильное чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия).

Передозировка при местном назальном использовании приводит иногда к таким системным симптоматическим эффектам, как учащение пульса (тахикардия) и повышение артериального давления.

В очень редких случаях при применении ксилометазолина наблюдаются беспокойство, бессонница, головные боли и тошнота.

Передозировка

Не было сообщений о случаях передозировки препарата у взрослых.

В редких случаях, при случайном отравлении ксилометазолином у детей отмечались учащение пульса и аритмия, повышение артериального давления и иногда спутанность сознания. Лечение симптоматическое.

Особые указания

Длительное применение противоотечных средств для закапывания в полость носа может приводить к ослаблению их действия. Злоупотребление этими средствами может вызывать атрофию слизистой оболочки и реактивную гиперемия с медикаментозным ринитом.

Следует избегать длительного использования и передозировок.

Применение во время беременности и лактации

В период беременности и лактации не допускается превышать рекомендуемую дозировку.

Препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и плода.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и оборудованием:

После длительного применения средств от простуды, содержащих ксилометазолин, в дозировках превышающих рекомендуемые, нельзя исключать общее влияние на сердечно-сосудистую и центральную нервную системы. В этих случаях способность управлять транспортным средством или оборудованием может снижаться.

Форма выпуска

Гель назальный 0.05% и 0,1% упаковываются по 10 г в полиэтиленовые флаконы с дозатором и алюминиевым колпачком. Один флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Хранение

Хранить при температуре от 15 до 25°C в месте недоступном для детей.

Защищать от света.

Срок годности

3 года. Данное лекарство нельзя использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Препарат отпускается без рецепта врача

Производитель

Варшавский фармацевтический завод Польфа, ул. Каролькова 22.24, 01-207 Варшава Польша

Представительство в РФ:

121248 Москва, Кутузовский проспект, д.13, офис 85