

## **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 альфа<sub>2</sub>-адреномиметическое действие, при высоких - действует и на альфа<sub>1</sub>-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 гиперемию 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