

Листок-вкладыш – информация для пациента

Галазолин Гель, 0,5 мг/г, гель назальный
Галазолин Гель, 1 мг/г, гель назальный
Действующее вещество: ксилометазолин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 3-5 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Галазолин Гель, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Галазолин Гель.
3. Применение препарата Галазолин Гель.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Галазолин Гель.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Галазолин Гель, и для чего его применяют

Препарат Галазолин Гель, содержит действующее вещество ксилометазолин, относящееся к группе симпатомиметиков. Препарат, нанесенный на слизистую оболочку носа, вызывает сужение кровеносных сосудов, уменьшает отек и гиперемию (переполнение кровью сосудов) 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.

Показания к применению

Галазолин Гель, 0,5 мг/г, гель назальный, показан к применению у детей в возрасте от 3 до 12 лет.

Галазолин Гель, 1 мг/г, гель назальный, показан к применению у взрослых и подростков в возрасте старше 12 лет.

Препарат Галазолин Гель применяется для симптоматического лечения:

- острого ринита (воспаления слизистой оболочки носа) вирусного или бактериального происхождения;
- 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.

Если улучшение не наступило или Вы/Ваш ребенок чувствуете ухудшение через 3-5 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Галазолин Гель

Противопоказания

Не применяйте препарат Галазолин Гель:

- если у Вас аллергия на ксилометазолин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вам проводили операцию по удалению гипофиза или проводили другое хирургическое вмешательство, для которого потребовалось вскрытие черепной коробки;
- если у Вас воспалительное поражение слизистой оболочки носа, характеризующееся атрофией слизистой оболочки и находящихся в ней нервных окончаний (атрофический ринит).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Галазолин Гель проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Галазолин Гель следует вводить только в полость носа (также при воспалении среднего уха).

Следует соблюдать особую осторожность при применении препарата Галазолин Гель:

- если у Вас ранее при применении препаратов подобного действия (симпатомиметиков), появлялись такие симптомы, как бессонница, головокружение, дрожь, нерегулярное сердцебиение, повышенное артериальное давление;
- если у Вас имеются заболевания кровеносной системы (например, повышенное артериальное давление, «грудная жаба»), заболевание сердца (например, синдром удлиненного интервала QT), сахарный диабет, закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы, гиперфункция щитовидной железы. Если у Вас есть такие заболевания, перед применением препарата Вы должны проконсультироваться с врачом.

Не применяйте препарат при хроническом или вазомоторном рините, так как у Вас может наблюдаться тенденция к длительному применению препарата (более 5 дней). Применение препарата дольше чем рекомендуется, может привести к вторичному расширению кровеносных сосудов и впоследствии к вторичному медикаментозному риниту.

Не применяйте препарат Галазолин Гель во время лечения ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и трициклическими антидепрессантами.

Дети

Не давайте препарат Галазолин Гель, 0,5 мг/г, детям младше 3 лет.

Не давайте препарат Галазолин Гель, 1 мг/г, детям младше 12 лет.

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

Другие препараты и препарат Галазолин Гель

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Не применяйте препарат Галазолин Гель во время лечения трициклическими антидепрессантами и ингибиторами МАО (лекарственные препараты, применяемые, в частности, при депрессии), так как отмечались случаи лекарственного взаимодействия.

Избегайте одновременного применения препарата с другими аналогично действующими препаратами (симпатомиметиками), такими как эфедрин, псевдоэфедрин, из-за суммирования действия.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не применяйте препарат Галазолин Гель если Вы беременны.

Перед применением препарата Галазолин Гель в период грудного вскармливания проконсультируйтесь с врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Галазолин Гель не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, если его применяют в рекомендуемых дозах и в течение короткого времени.

При продолжительном применении или применении в больших дозах могут появиться нежелательные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы и центральной нервной системы. Воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами пока симптомы не прекратятся.

Галазолин Гель содержит бензалкония хлорид

Из-за содержания бензалкония хлорида, препарат может вызвать раздражение и отечность слизистой оболочки полости носа.

3. Применение препарата Галазолин Гель

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Галазолин Гель, 0,5 мг/г

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

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 превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пациентов пожилого возраста.

По гигиеническим соображениям упаковку препарата должен использовать только один пациент.

Путь и (или) способ введения

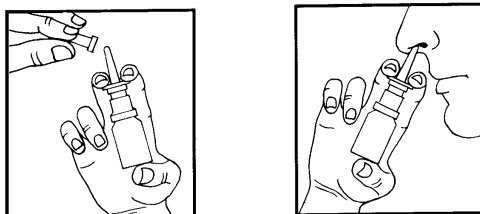
Препарат Галазолин Гель предназначен только для интраназального применения (также при воспалении среднего уха).

Перед каждым применением препарата снимите защитную насадку.

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

Наконечник дозатора введите в ноздрю.

Удерживая флакон в вертикальном положении, нажмите дозатор, что приведет к распылению дозы препарата в носовой полости.



Продолжительность терапии

Не применяйте препарат Галазолин Гель дольше 3-5 дней.

Если Вы применили препарата Галазолин Гель больше, чем следовало

В случае передозировки или если пациент случайно проглотил препарат, особенно если это сделал ребенок, могут появиться следующие симптомы: ускоренное и неритмичное сердцебиение, повышенное артериальное давление, сонливость, нерегулярное дыхание или проблемы с дыханием, нарушения сознания. У детей может наступить чрезмерное успокоение.

В случае появления таких симптомов следует немедленно обратиться к врачу.

Лечение симптоматическое – согласно указаниям врача.

Если Вы забыли применить препарат Галазолин Гель

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Галазолин Гель и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции**: чувство удушья, ангионевротический отек – тяжелая

аллергическая реакция, которая вызывает отек лица и горла. Такие реакции появляются очень редко.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Галазолин Гель

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- кровотечение из носа.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- головная боль, сонливость, нарушение зрения;
- palpitation (нерегулярное, усиленное сердцебиение), тахикардия (ускорение пульса), повышение артериального давления (особенно у пациентов с заболеваниями системы кровообращения);
- чихание;
- тошнота;
- слабость, усталость.

Местные нежелательные реакции: сухость слизистой оболочки носа, раздражение слизистой оболочки носа, чувство жжения в носу и в глотке.

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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <http://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25
Тел: +996 (312) 21-92-88
Телефон «Горячей линии»: 008 800 26 26
Тел. / факс: +996 (312) 21-05-08
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
Сайт: <http://www.pharm.kg>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. Амангельды Иманова, дом 13, 4-этаж

Телефон: 8 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Галазолин Гель

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 12 недель.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом препарата является ксилометазолин.

Галазолин Гель, 0,5 мг/г

1 грамм геля назального содержит 0,5 мг ксилометазолина (в виде гидрохлорида).

Галазолин Гель, 1 мг/г

1 грамм геля назального содержит 1 мг ксилометазолина (в виде гидрохлорида).

Прочими вспомогательными веществами являются: натрия дигидрофосфата моногидрат, динатрия гидрофосфата додекагидрат, натрия хлорид, сорбитол, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, раствор 50%, гидроксипропилцеллюлоза, глицерин, вода очищенная.

Внешний вид препарата Галазолин Гель и содержимое упаковки

Гель назальный.

Бесцветная или почти бесцветная, прозрачная или слабоопалесцирующая вязкая жидкость.

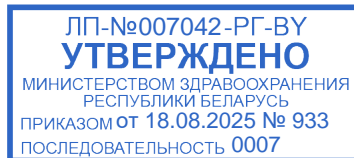
По 10 г геля в полиэтиленовых флаконах, укупоренных алюминиевым колпачком с насосом, дозатором и аппликатором с защитной насадкой. На флакон наклеена этикетка.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски



Производитель

Польша
Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
Отдел Медана в Серадзе
ул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь
ООО «АКРИХИН БиУай»
7-409, ул. Бехтерева, 220026 Минск
Телефон/факс: +375 17 368 59 98
Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

Кыргызская Республика
Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике
г. Бишкек, ул. Орозбекова 52-54, 3 этаж
Номер телефона: +996312975635
Адрес электронной почты: pvh-kg@santo.kz

Республика Казахстан
АО «Химфарм»
г. Шымкент, ул. Рашидова 81
Номер телефона: +7 7252 (610150)
Номер автоответчика: +7 7252 (561342)
Адрес электронной почты: complaints@santo.kz; phv@santo.kz

Лекарственный препарат зарегистрирован в государствах-членах ЕАЭС под торговыми наименованиями:

Республика Беларусь, Кыргызская Республика: Галазолин Гель
Республика Казахстан: Галазолин

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org>.