

Модуль 1. Административная информация

1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке предоставляется на следующих страницах регистрационного досье.

Листок-вкладыш - информация для пациента

ГАЛАЗОЛИН КОМБИ, (0,5 мг + 50,0 мг)/мл, назальный спрей
ГАЛАЗОЛИН КОМБИ, (1,0 мг + 50,0 мг)/мл, назальный спрей
Ксилометазолин+Декспантенол

Перед применением препарата полностью прочтайте 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 7 дней Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Галазолин Комби – комбинированный лекарственный препарат, предназначенный для местного применения на слизистую носа. В состав препарата входят альфа-симпатомиметик (ксилометазолин) и провитамин В₅ (декспантенол).

Ксилометазолин обладает сосудосуживающим эффектом, вследствие чего устраняет отек слизистой оболочки.

Декспантенол является производным пантотеновой кислоты (витамин В₅), способствует заживлению ран и защищает слизистые оболочки.

Галазолин Комби уменьшает отек и покраснение слизистой оболочки носа, уменьшает количество отделяемого и улучшает его отток из пазух. Галазолин Комби ускоряет заживление ран и участвует в процессе регенерации слизистой оболочки носа.

Галазолин Комби восстанавливает проходимость носовых ходов и способствует регенерации слизистой оболочки носа.

Показания к применению

Препарат Галазолин Комби, (0,5 мг + 50,0 мг)/мл показан к применению у детей в возрасте от 2 до 6 лет.

Препарат Галазолин Комби, (1,0 мг + 50,0 мг)/мл показан к применению у взрослых и детей старше 6 лет.

Галазолин Комби применяют для уменьшения отека слизистой оболочки полости носа при острых респираторных заболеваниях с симптомами ринита, вазомоторном рините, в качестве поддерживающей терапии для заживления слизистой оболочки и восстановления носового дыхания после хирургического вмешательства в носовой полости.

Если улучшение не наступило или Вы/Ваш ребенок чувствуете ухудшение через 7 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Галазолин Комби

Противопоказания

Не применяйте препарат Галазолин Комби:

- если у Вас/Вашего ребенка аллергия на ксилометазолина гидрохлорид, декспантенол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6);
- если у Вас/Вашего ребенка сухой ринит;
- если у Вас/Вашего ребенка состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии (хирургической операции на гипофизе, осуществляющей через нос) или других хирургических процедур, обнажающих твердую мозговую оболочку.

Не применяйте Галазолин Комби, (0,5 мг + 50,0 мг)/мл: у детей в возрасте до 2 лет.

Не применяйте Галазолин Комби, (1,0 мг + 50,0 мг)/мл:

- у детей в возрасте до 6 лет;
- в период беременности и грудного вскармливания.

Особые указания и меры предосторожности

Перед тем как начнете применять препарат Галазолин Комби, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Соблюдайте особую осторожность, применяя препарат Галазолин Комби, если у Вас/Вашего ребенка:

- повышенное внутриглазное давление, особенно при закрытоугольной форме глаукомы;
- тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы (например, ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия);
- серьезные заболевания сердца (например, синдром удлиненного интервала QT);
- феохромоцитома надпочечников (опухоль железы, расположенной в надпочечной области);
- нарушения метаболизма (например, гипertiреоз, сахарный диабет);
- порфирия;
- увеличение предстательной железы.

Если у Вас/Вашего ребенка какое-либо из описанных выше заболеваний проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата.

Если во время применения препарата у Вас/Вашего ребенка появятся **такие симптомы**, как: головокружение, бессонница, трепет, неритмичное сердцебиение, повышенное артериальное давление, следует прекратить применение препарата. Это особенно важно если ранее, после применения препаратов подобного действия, у Вас/Вашего ребенка отмечались такие симптомы.

Из-за опасности атрофии слизистой оболочки носа использование препарата при хроническом рините рекомендуется только под наблюдением врача.

Противоотечные симпатомиметики могут, особенно при длительном применении или в результате передозировки, привести к развитию реактивной гиперемии слизистой оболочки носа. Этот «эффект отдачи» приводит к сужению носовых ходов, что заставляет пациента повторно применять препарат и перейти к постоянному его использованию. Впоследствии развивается хронический отек (медикаментозный ринит) и даже атрофия слизистой оболочки полости носа.

В более легких случаях может быть достаточно прекратить применение симпатомиметического препарата сначала в одном носовом ходе (чтобы поддержать, по крайней мере частично, носовое дыхание в вертикальном положении), а затем, как только симптомы исчезнут, повторить это со вторым.

Дети

Галазолин Комби, (0,5 мг + 50,0 мг)/мл не следует применять у детей младше 2 лет.

Галазолин Комби, (1,0 мг + 50,0 мг)/мл не следует применять у детей младше 6 лет.

Если во время применения препарата у детей возникнет возбуждение или трудности с засыпанием, следует прекратить применение препарата.

Другие препараты и препарат Галазолин Комби

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы/Ваш ребенок принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Перед применением препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы/Ваш ребенок принимаете/принимает следующие препараты:

- ингибиторыmonoаминооксидазы (MAO) и другие препараты, которые могут повышать артериальное давление;
- трициклические и тетрациклические антидепрессанты, такие как мапротилин;
- адреномиметики (вызывают сужение сосудов, уменьшая местную гиперемию и отек);
- другие симпатомиметики (например, эфедрин, псевдоэфедрин - входят в состав препаратов для лечения простудных заболеваний) – не следует применять одновременно с Галазолин Комби из-за суммирования действий препаратов.

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.

Исследования, касающиеся влияния препарата на развитие плода являются недостаточными, поэтому не следует применять препарат Галазолин Комби во время беременности.

Отсутствуют данные относительно проникновения ксилометазолина в грудное молоко,

поэтому женщины, кормящие грудью, не должны применять препарат Галазолин Комби.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если препарат Галазолин Комби применяется в соответствии с информацией, содержащейся в этом листке-вкладыше, обычно он не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов.

При продолжительном применении или применении в дозах больше рекомендуемых, нельзя исключить влияния препарата на функции сердечно-сосудистой и нервной системы. В таких случаях психофизическая активность, способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов могут быть нарушены. В случае появления симптомов, описанных в разделе «Возможные нежелательные эффекты» (например, бессонница), нельзя управлять транспортными средствами и обслуживать движущиеся механизмы, пока симптомы не прекратятся.

Галазолин Комби содержит бензалкония хлорид

Из-за содержания бензалкония хлорида, препарат может вызвать раздражение или отек слизистой оболочки носа, особенно при длительном применении.

3. Применение препарата Галазолин Комби

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или в соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

- Препарат Галазолин Комби предназначен только для интраназального применения.
- Препарат не следует применять дольше, чем 7 дней. Если по истечении 7 дней не наступит улучшение или пациент почувствует себя хуже, следует обратиться к врачу.
- Следует сделать перерыв на несколько дней перед тем, как начать применять препарат снова.
- По поводу длительности применения у детей всегда следует советоваться с врачом.

Рекомендуемые дозы

Дозировка препарата зависит от индивидуальной переносимости пациента и терапевтической эффективности.

Не следует применять дозы выше рекомендованных.

Галазолин Комби, (0,5 мг + 50,0 мг)/мл

1 доза спрея содержит 0,1 мл раствора.

Дети в возрасте от 2 до 6 лет

По одной дозе спрея в каждый носовой ход 1 или 2 раза в сутки (каждые 8–10 часов).

Не применять больше, чем 3 дозы препарата в каждый носовой ход в сутки (максимально не более 6 доз в течение суток, если препарат применяется в два носовых хода).

Ребенку препарат должно вводить только взрослое лицо.

Галазолин Комби, (1,0 мг + 50,0 мг)/мл

1 доза спрея содержит 0,1 мл раствора.

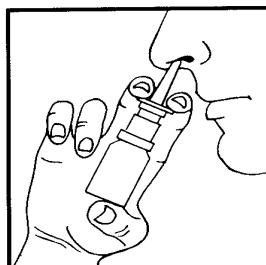
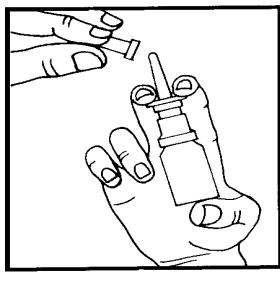
Взрослые и дети старше 6 лет

По одной дозе спрея в каждый носовой ход 1 или 2 раза в сутки (каждые 8–10 часов).

Не применять больше, чем 3 дозы препарата в каждый носовой ход в сутки (максимально не более 6 доз в течение суток, если препарат применяется в два носовых хода).

Способ применения

1. Перед каждым применением препарата следует снять защитную насадку.
2. Перед первым использованием нового флакона, после снятия насадки, следует нажать на дозатор 3-5 раз, до появления облачка препарата. Перед последующим применением не обязательно несколько раз нажимать дозатор.
3. Наконечник дозатора следует ввести в носовой ход.
4. Удерживая флакон в вертикальном положении, следует нажать дозатор, что приводит к распылению дозы препарата в носовой полости.
5. Повторить процедуру при введении препарата в другой носовой ход.
6. После использования следует надеть защитную насадку.



По гигиеническим соображениям упаковку препарата должен использовать только один пациент.

Если Вы или Ваш ребенок применили препарата Галазолин Комби больше, чем следовало

В случае если Вы или Ваш ребенок применили большее количество препарата Галазолин Комби, чем следовало, или случайно проглотили препарат, прекратите применение препарата и обратитесь к врачу.

Передозировка, особенно у детей, может привести к значительному влиянию на центральную нервную систему, включая судороги, кому, замедление частоты сердечных сокращений (брадикардия), угнетение дыхания (апноэ). Вслед за повышением артериального давления может наблюдаться его резкое снижение.

В случае передозировки препаратом могут появиться следующие симптомы:

- тревожность, возбуждение, галлюцинации, судороги;
- снижение температуры тела, вялость, сонливость, кома;
- миоз, мидриаз, потливость, лихорадка, цианоз, бледность кожных покровов, тошнота
- тахикардия, брадикардия, аритмия, остановка сердца, гипертензия, шокоподобная гипотензия;
- отек легких, угнетение дыхания и апноэ.

Если появятся описанные симптомы немедленно обратитесь к врачу. Врач примет необходимые меры.

Если Вы забыли применить (дать своему ребенку) препарат Галазолин Комби
Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата.
Также не применяйте более 3 доз препарата в каждый носовой ход в течение суток.

При возникновении дополнительных вопросов по применению данного препарата обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

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

- реакции гиперчувствительности (отек Квинке, крапивница, зуд).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- учащенное сердцебиение;
- тахикардия;
- артериальная гипертензия (повышенное артериальное давление).

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

- беспокойство;
- бессонница;
- усталость (сонливость, седация);
- головная боль;
- галлюцинации (преимущественно у детей);
- судороги (особенно у детей);
- аритмия;
- усиление отека слизистой при снижении эффекта препарата;
- носовое кровотечение.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- жжение и сухость слизистой оболочки носа;
- чихание.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас/Вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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/>

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 Комби

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 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 избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Галазолин Комби, (0,5 мг + 50,0 мг)/мл содержит

- Действующими веществами препарата являются ксилометазолина гидрохлорид и декспантенол.
1 мл раствора содержит: 0,5 мг ксилометазолина гидрохлорида и 50,0 мг декспантенола.
1 доза назального спрея (0,1 мл раствора) содержит 0,05 мг ксилометазолина гидрохлорида и 5,0 мг декспантенола.
- Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: динатрия фосфата додекагидрат, калия дигидрофосфат, бензалкония хлорида раствор вода очищенная.

Препарат Галазолин Комби, (1,0 мг + 50,0 мг)/мл содержит

- Действующими веществами препарата являются ксилометазолина гидрохлорид и декспантенол.
1 мл раствора содержит: 1,0 мг ксилометазолина гидрохлорида и 50,0 мг

декспантенола.

1 доза назального спрея (0,1 мл раствора) содержит 0,1 мг ксилометазолина гидрохлорида и 5,0 мг декспантенола.

- Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: динатрия фосфата додекагидрат, калия дигидрофосфат, бензалкония хлорида раствор, вода очищенная.

Внешний вид препарата Галазолин Комби и содержимое упаковки

Назальный спрей

Прозрачный, бесцветный раствор.

По 10 мл в полиэтиленовых флаконах вместимостью 15 мл, укупоренных алюминиевым колпачком с насосом, дозатором и полипропиленовым аппликатором с защитной полиэтиленовой насадкой. На флакон наклеена этикетка.

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

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски

Телефон: +48 58 5631600

Факс: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

Производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

Отдел Медана в Серадзе

ул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз, Польша

Лекарственный препарат зарегистрирован под названиями

В Республике Беларусь - Галазолин Комби

В Казахской Республике - Галазолин Combi

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному 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

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



Листок-вкладыш пересмотрен

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