

Состав

действующее вещество: 1 мл раствора содержит 1 мг гидрохлорида ксилометазолин;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия фосфат, додекагидрат, натрия дигидрофосфат моногидрат, натрия эдетат, бензалкония хлорид, сорбит (Е 420), вода очищенная.

Лекарственная форма

Капли назальные, раствор.

Основные физико-химические свойства: бесцветная или почти бесцветная, прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при заболеваниях полости носа. Симпатомиметики, простые препараты. Код АТХ R01A A07.

Фармакодинамика

Ксилометазолин - это производная веществ имидазолина, что оказывает симпатомиметическое действие. Он является непосредственным антагонистом альфа-адренорецепторов.

Препарат вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки, устраняет отек, уменьшает гиперемия слизистых оболочек носоглотки и количество экссудата.

Фармакокинетика

Препарат начинает действовать через 5-10 минут его действие сохраняется в течение 10 часов. Препарат, нанесенный на слизистую оболочку носа, вызывает местное сужение кровеносных сосудов. Препарат обычно не всасывается в клинически значимых количествах и не оказывает системного действия.

Показания

Симптоматическое лечение заложенности носа при простуде, сенной лихорадке, при других аллергических ринитах, синуситах.

Для облегчения оттока секрета при заболеваниях придаточных пазух носа.

Вспомогательная терапия при среднем отите (для устранения отека слизистой оболочки).

Для облегчения проведения риноскопии.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата.

Не следует применять пациентам после удаления гипофиза или после других хирургических вмешательств с сечением твердой мозговой оболочки.

Атрофические воспаления слизистой оболочки носа.

Острые коронарные заболевания, коронарная астма, гипертиреоз, глаукома.

Применение одновременно с ингибиторами MAO (MAO) и в течение 2 недель после прекращения их применения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Известны случаи взаимодействия ксилометазолин с трициклическими антидепрессантами и ингибиторами MAO. Не следует применять Галазолин при лечении этими лекарственными средствами.

Следует избегать одновременного применения ксилометазолин с другими симпатомиметическими препаратами (например, с эфедрином, псевдоэфедрина) через их совместное действие.

Ксилометазолин может влиять на действие некоторых антигипертензивных средств, таких как β -адреноблокаторы и некоторые антидепрессанты, такие как трициклические или тетрациклические антидепрессанты. Одновременное применение β -адренорецепторов может вызвать бронхиальный спазм или снижение артериального давления.

Особенности применения

ГАЛАЗОЛИН 0,1% не следует применять детям до 12 лет.

ГАЛАЗОЛИН как и другие симпатомиметики, следует с осторожностью назначать пациентам с гиперчувствительностью к адреномиметикам, симптомами которой являются бессонница, головокружение, дрожь, нарушение

сердечного ритма и артериальная гипертензия.

Не следует применять препарат пациентам с хроническим или вазомоторным ринитом, поскольку они могут использовать его дольше 5 дней.

Применение препарата дольше рекомендованного времени может привести к вторичному расширению кровеносных сосудов и в результате - к вторичному медикаментозному риниту (rhinitis medicamentosa).

Причиной этого заболевания вероятно, является заторможено высвобождение норадреналина из нервных окончаний путем возбуждения пресинаптических альфа-2-рецепторов.

Следует с осторожностью применять больным артериальной гипертензией и другие заболевания системы кровообращения, сахарным диабетом, гипертрофией предстательной железы с затрудненным мочеиспускания, заболеваниями щитовидной железы.

Не следует применять дозы выше рекомендованных, особенно детям и лицам пожилого возраста.

Не следует применять ГАЛАЗОЛИН во время лечения ингибиторами MAO и трициклическими антидепрессантами (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Из-за содержания хлорида бензалкония продукт может раздражать слизистую оболочку носа.

Препарат следует с осторожностью применять пациентам с порфирией, существующей феохромоцитомой в связи с возможным системным симпатомиметическим эффектом.

Пациенты с синдромом удлинённого интервала QT, которые применяли ксилометазолин, могут иметь повышенный риск серьезных желудочковых аритмий.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Обычно препарат не оказывает или оказывает минимальное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

ГАЛАЗОЛИН не следует применять в период беременности из-за потенциального сосудосуживающего влияния. Доказательства нежелательного влияния на младенца отсутствуют.

Нет данных, которые бы указывали, что ксилометазолин проникает в грудное молоко. Поэтому необходима осторожность, а лекарственное средство в период кормления грудью следует применять только по назначению врача.

Фертильность. Надлежащие данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют. Поскольку системная экспозиция ксилометазолин гидрохлорида очень низкая, вероятность влияния на фертильность крайне низкая.

Способ применения и дозы

Препарат применять назально. Перед применением препарата следует тщательно прочистить носовую полость. Последнее применение рекомендуется непосредственно перед сном.

Капли назальные ГАЛАЗОЛИН 0,1% назначать взрослым и детям старше 12 лет.

Взрослые и дети старше 12 лет: по 2-4 капли в каждый носовой ход до 3 раз в сутки.

Применять не более 3 раз в каждый носовой ход в сутки.

Продолжительность лечения зависит от течения заболевания и не должна превышать 10 дней подряд.

Из соображений гигиены упаковку лекарств следует применять только одному пациенту.

Дети

ГАЛАЗОЛИН 0,1% не следует применять детям до 12 лет.

Передозировка

Чрезмерное местное применение препарата или его случайное попадание внутрь может привести к возникновению выраженного головокружения, потливости, значительного снижения температуры тела, головной боли, брадикардии, артериальной гипертензии, угнетение дыхания, коме и судом. После повышения артериального давления возможно его снижение. Дети младшего возраста более чувствительны к токсичности, чем взрослые.

При введении более 0,2 мг/кг препарата возможно возникновение таких симптомов как утомляемость, учащенное сердцебиение и повышение артериального давления. Очень редко при сильной передозировке, особенно у детей (например, при случайном заглатывании высоких дозах) могут чередоваться стадии стимуляции и угнетение центральной нервной системы и сердечно-сосудистой системы. Симптомами стимуляции центральной нервной системы могут быть озабоченность, возбуждение, галлюцинации и в тяжелых случаях - судороги. Симптомами угнетения центральной нервной системы могут быть снижение температуры тела, вялость, сонливость и в тяжелых случаях - кома.

Также возможно возникновение таких симптомов как сужение или расширение зрачков, потливость, бледность, цианоз, тошнота, тахикардия, брадикардия, аритмия, асистолия, снижение артериального давления, нарушение кровообращения, отек легких, нарушение дыхания и апноэ.

Передозировки, особенно у детей, может иметь значительное влияние на центральную нервную систему, включая конвульсии, кому, брадикардия, апноэ и повышение артериального давления, со временем изменяется его снижением.

Лечение. Всем пациентам с подозрением на передозировку следует назначать соответствующие поддерживающие мероприятия, а также, в случае необходимости, безотлагательное симптоматическое лечение под контролем. Медицинская помощь должна включать наблюдение за пациентом в течение нескольких часов. В случае тяжелой передозировки, которая сопровождается остановкой сердца, реанимационные мероприятия должны продолжаться не менее 1 часа.

Лечение тяжелой передозировки (> 1 мг/кг, что для детей массой 20 кг соответствует содержанию 4 флаконов препарата) желательно начать в течение 1 часа после употребления. Для лечения судорог использовать противосудорожных препараты типа бензодиазепама, для снижения артериального давления - неселективные α -блокаторы (например, доксазолин, теразолин). Применение сосудосуживающих средств противопоказано. Атропин применять только в случае клинически выраженной брадикардии, сопровождается снижением артериального давления.

Побочные реакции

Ниже указаны нежелательные эффекты, связанные с применением ксилометазолин.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, сыпь, зуд.

Со стороны системы кровообращения: сердцебиение, тахикардия, аритмия, артериальная гипертензия (особенно у лиц с заболеваниями системы кровообращения).

Со стороны нервной системы: головная боль, сонливость, беспокойство, бессонница, утомляемость, галлюцинации, судороги (особенно у детей).

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: чихание, сухость или дискомфорт со стороны слизистой оболочки носа.

Применение продукта в период дольше рекомендованного и (или) в дозах более рекомендованных может привести к вторичному медикаментозного воспаление слизистой оболочки носа.

Общие нарушения и состояние в месте введения: тошнота, усталость, чувство слабости, увеличение отека слизистой оболочки носа после прекращения действия препарата, носовое кровотечение.

Может появиться раздражение слизистой оболочки носа, ощущение жжения в носу и в горле.

Со стороны органа зрения: преходящее ухудшение зрения.

Срок годности

4 года.

Срок годности после первого вскрытия флакона составляет 12 недель.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 мл 0,05% или 0,1% в полиэтиленовых флаконах-капельницах с контролем первого вскрытия № 1 в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Варшавский Фармацевтический завод Польфа АО.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

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

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).