

Состав

действующие вещества: xylometazoline; dexpanthenol;

1 мл раствора содержит 0,5 мг ксилометазолин гидрохлорида и 50 мг декспантенола;

одно распыление 0,1 мл раствора содержит 0,05 мг ксилометазолин гидрохлорида и 5 мг декспантенола;

вспомогательные вещества: натрия фосфата додекагидрат, калия дигидрофосфат, бензалкония хлорид, вода очищенная.

Лекарственная форма

Спрей назальный, раствор.

Основные физико-химические свойства: бесцветная прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Противоотечные и другие ринологического препараты для местного применения. Симпатомиметики, комбинации, за исключением кортикостероидов. Код ATX R01A B06.

Фармакодинамика

ГАЛАЗОЛИН® КОМБИ - это комбинированный препарат, содержащий альфа-симпатомиметик и аналог витамина для местного применения на слизистую носа. Ксилометазолин оказывает сосудосуживающее действие, вследствие чего устраняет отек слизистой оболочки. Декспантенол является производной пантотеновой кислоты, способствует заживлению ран и защищает слизистые оболочки.

Ксилометазолин гидрохлорид

Ксилометазолин - это производная имидазолина, альфа-адренергический симпатомиметик. Он является непосредственным антагонистом альфа-адренорецепторов. Препарат вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки, в результате чего устраняется отек, уменьшается гиперемия слизистых оболочек носоглотки и количество экссудата. Уменьшение гиперемии слизистой оболочки носа облегчает носовое дыхание у пациентов с симптомами нарушения проходимости носовых ходов в период простуды и после

хирургических вмешательств в носовой полости.

Начало действия обычно наступает через 5-10 минут, его проявлением является облегчение носового дыхания вследствие устранения отека и улучшения вывода выделений.

Декспантенол

Декспантенол является спиртовым аналогом пантотеновой кислоты (витамин B5) и благодаря промежуточной конверсии имеет такую же биологическую активность, как и пантотеновая кислота. Пантотеновая кислота и ее соли являются водорастворимыми витаминами, которые, как и коэнзим, участвуют во многих метаболических процессах, включая содействие синтеза белков и ГКС, а также выработки антител. Коэнзим А также участвует в образовании липидов, из которых, в частности, состоит секрет сальных желез, имеет важную защитную функцию. Кроме того, коэнзим А играет роль в ацетилировании аминокислот, которые являются основным строительным материалом для различных мукополисахаридов.

Декспантенол защищает слои эпителия и способствует заживлению ран.

Фармакокинетика

Ксилометазолин гидрохлорид

Иногда, назальное применение приводит к тому, что значительное количество ксилометазолин абсорбируется, вызывая системное воздействие, например, на центральную нервную и сердечно-сосудистую систему.

Фармакокинетические данные в отношении людей отсутствуют.

Декспантенол

Декспантенол абсорбируется через кожу и испытывает катализируемая энзимом окисления в пантотеновой кислоты. Витамин переносится в плазму в связанной с белками форме. Как важный структурный элемент пантотеновая кислота объединяется с коэнзимом А и распространяется по организму. Детальные исследования метаболизма в коже и слизистых оболочках отсутствуют. 60-70% принятой внутрь дозы выводится с мочой и 30-40% с калом.

Показания

- Заложенность носа во время острого ринита;

- содействие заживлению кожи вокруг носовых ходов и повреждений слизистой оболочки в носовой полости;
- вазомоторный ринит (*rhinitis vasomotorica*);
- нарушение носового дыхания после хирургических вмешательств в носовой полости.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к ксилометазолин гидрохлорида, декспантенола или любой вспомогательного вещества;
- атрофический ринит (*rhinitis sicca*);
- трансфеноидальна гипофизэктомия и хирургические вмешательства с обнажением мозговой оболочки в анамнезе;
- острые коронарные заболевания, включая сердечную астму;
- глаукома;
- гипертиреоз;
- сопутствующее лечение ингибиторами МАО и в течение 2 недель после прекращения их применения;
- период беременности и кормления грудью.

Лекарственное средство содержит бензалкония хлорид, поэтому его не следует применять пациентам с повышенной чувствительностью к этому веществу.

ГАЛАЗОЛИН® КОМБИ (0,5 мг + 50 мг)/мл не следует применять детям до 2 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Ксилометазолин гидрохлорид

Одновременное применение с транилципромин, ингибиторами МАО, трех- или тетрациклическими антидепрессантами или β-адренорецепторов может привести к повышению артериального давления, вследствие влияния этих препаратов на сердечно-сосудистую систему.

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

Декспантенол

Не проводились исследования по взаимодействию.

Особенности применения

Это лекарственное средство следует применять только после тщательного оценивания соотношение риск/польза:

- пациентам, ингибиторы МАО и другие лекарственные средства, обладающие способностью повышать артериальное давление;
- пациентам с повышенным внутриглазным давлением, особенно в случае закрытоугольной глаукомы (см. раздел «Противопоказания»);
- пациентам с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия);
- пациентам с феохромоцитомой;
- пациентам с метаболическими нарушениями (например, в случае сахарного диабета)
- пациентам у которых наблюдались побочные реакции на симпатомиметики, которые проявляются в виде бессонницы, головокружения, дрожь, сердечной аритмии, повышение артериального давления;
- пациентам с гиперплазией предстательной железы
- пациентам с порфирией.

Противоотечные симпатомиметики, особенно при длительном применении или в случае передозировки, могут привести к реактивной гиперемии слизистой носа.

Этот обратный эффект приводит к сужению воздушных ходов, заставляет пациента повторно многократно применять препарат до хронического применения.

Это приводит к хроническому отеку (rhinitis medicamentosa) с риском атрофии слизистой оболочки полости носа.

В легких случаях может быть достаточным отмены симпатомиметики сначала в одну ноздрю, а затем, как только симптомы исчезнут - в другой, чтобы поддержать по крайней мере частичное носовое дыхание.

Не следует превышать рекомендуемую дозу препарата, особенно при лечении детей и пациентов пожилого возраста.

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

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение слизистой оболочки носа.

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

При правильном применении ксилометазолин не влияет или незначительно влияет на способность управлять автомобилем или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

ГАЛАЗОЛИН® КОМБИ не следует применять в период беременности и кормления грудью из-за отсутствия соответствующих исследований.

Фертильность.

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

Поскольку системная экспозиция ксилометазолин гидрохлорида очень низкая, вероятность влияния на фертильность крайне мала.

Способ применения и дозы

Для назального применения.

ГАЛАЗОЛИН® КОМБИ следует применять по одному распылению в каждый носовой ход не более трех раз в день. Дозировка зависит от индивидуальной чувствительности и клинической реакции.

ГАЛАЗОЛИН® КОМБИ не следует применять дольше 7 дней, кроме случаев, когда это рекомендовано врачом.

ГАЛАЗОЛИН® КОМБИ (0,5 мг + 50 мг)/мл (с одним нажатием высвобождается 0,05 мг ксилометазолин гидрохлорида и 5,0 мг декспантенола) назначают детям в возрасте от 2 лет.

Дети в возрасте от 2 до 6 лет

1 доза спрея в каждый носовой ход 1-2 раза в сутки (каждые 8-10 часов).

Применение детям рекомендуется только под наблюдением взрослых.

ГАЛАЗОЛИН® КОМБИ (1 мг + 50 мг)/мл (с одним нажатием высвобождается 0,1 мг ксилометазолин гидрохлорида и 5,0 мг декспантенола) назначают взрослым и детям старше 6 лет.

Взрослые и дети старше 6 лет:

1 доза спрея в каждый носовой ход 1-2 раза в сутки (каждые 8-10 часов).

Способ применения:

1. Перед каждым применением препарата следует снимать защитный колпачок (рис.1).
2. Перед первым применением нового флакона спрея следует нажать 3-5 раз на дозатор к появлению мелкого равномерного распыления.
3. Наконечник дозатора ввести в носовой ход (рис.2).
4. Удерживая флакон вертикально, нажать на дозатор.
5. Повторить ввод в другой носовой ход.
6. После применения следует закрыть наконечник дозатора защитным колпачком.

С гигиенических соображений каждую упаковку должен использовать только один человек, чтобы избежать инфицирования.

Дети

ГАЛАЗОЛИН® КОМБИ (0,5 мг + 50 мг)/мл не назначают детям в возрасте до 2 лет.

Передозировка

Клиническая картина интоксикации производными имидазола может быть неясной, поскольку периоды стимуляции могут чередоваться с периодами депрессии центральной нервной системы и сердечно-сосудистой системы.

Передозировки, особенно у детей, может привести к значительному воздействию на центральную нервную систему, включая спазмы, кому, брадикардия, апноэ и артериальную гипертензию, может измениться артериальной гипотензии.

К симптомам стимуляции центральной нервной системы относятся тревожность, возбуждение, галлюцинации и судороги.

Симптомы депрессии центральной нервной системы проявляются в виде снижения температуры тела, вялости, сонливости и комы.

Возможны и такие дополнительные симптомы: миоз, мидриаз, потливость, тошнота, цианоз, лихорадка, бледность кожных покровов, тахикардия, брадикардия, остановка сердца, сердечная аритмия, артериальная гипертензия, шокотипная гипотензия, отек легких, угнетение дыхания и апноэ, иногда нарушения сознания.

Лечение при передозировке

Тяжелое передозировки потребует лечения в стационаре. Поскольку ксилометазолин гидрохлорид быстро всасывается, следует немедленно принять активированный уголь (абсорбент), натрия сульфат (слабительное) или прибегнуть к промыванию желудка (при высоких дозах). Снижение артериального давления можно достичь с помощью неселективных альфа-блокаторов. Сосудосуживающие препараты противопоказаны. При необходимости применяют жаропонижающие и противосудорожные препараты, а также искусственное дыхание.

Пантотеновая кислота и ее производные, такие как декспантенол, имеют очень низкую токсичность. В случае передозировки никакие лечебные мероприятия не нужны.

Побочные реакции

Ксилометазолин гидрохлорид

Со стороны нервной системы: возбуждение, бессонница, повышенная утомляемость, сонливость, седативное действие, галлюцинации (особенно у детей), головная боль.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: системные проявления действия симпатомиметиков, такие как тахикардия, сердцебиение, повышение артериального давления, аритмия.

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

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: судороги (особенно у детей).

Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: дискомфорт со стороны слизистой оболочки носа (сухость, жжение), усиление отека слизистой оболочки при снижении эффекта препарата (реактивная гиперемия), носовое кровотечение, чихание.

Со стороны органа зрения: преходящее нарушение зрения.

Со стороны ЖКТ: тошнота.

Длительный или частый прием лекарственного средства, а также применение в высоких дозах, чем рекомендуется, может привести к раздражению слизистой оболочки и усилению отека. Такой эффект возможен после 5 дней лечения, а продолжение лечения может привести к необратимому повреждению слизистой

оболочки носа и сухого ринита (rhinitis sicca).

Декспантенол

Со стороны иммунной системы: реакции индивидуальной гиперчувствительности.

Срок годности

3 года.

Срок годности после вскрытия - 12 недель.

Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 мл в полиэтиленовом флаконе-капельнице, с механическим насосом и дозатором, закрытый крышкой с аппликатором. 1 флакон в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

МЕДАНА ФАРМА Акционерное Общество /

MEDANA PHARMA Spolka Akcyjna.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

ул. Польской Организации Военной 57, 98-200 Серадз, Польша /

57, Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника —

Государственного реестра лекарственных средств Украины.