

## **Состав**

*действующее вещество:* ксилометазолин гидрохлорид;

1 г назального геля содержит 0,5 мг ксилометазолина гидрохлорид;

*вспомогательные вещества:* натрия хлорид, натрия дигидрофосфат, додекагидрат, натрия дигидрофосфат моногидрат, натрия эдетат, бензалкония хлорид раствор 50%, сорбит (Е 420), гидроксипропилцеллюлоза, глицерин, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Гель назальный.

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

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, применяемые при заболеваниях полости носа. Симпатомиметики, простые препараты.

Код АТХ R01A A07.

## **Фармакодинамика**

Ксилометазолин - это производное имидазолина, что делает симпатомиметическое действие. Он является непосредственным антагонистом  $\alpha$ -адренорецепторов.

Препарат вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки, устраняет отек, уменьшает гиперемия слизистых оболочек носоглотки и количество экссудата. ГАЛАЗОЛИН имеет форму геля, что позволяет увлажнять слизистую оболочку носа и препятствует стоку препарата на дно носовой полости и в горло.

## **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).

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата.

Не следует применять пациентам после удаления гипофиза или после других хирургических вмешательств со вскрытием твердой мозговой оболочки.

Сухой ринит (rhinitis sicca) или атрофический ринит.

Острые коронарные заболевания, коронарная астма, гипертиреоз, глаукома.

Одновременное лечение ингибиторами МАО (МАО) и в течение 2 недель после прекращения их применения.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

*Ингибиторы МАО:* ксилометазолин может усиливать действие ингибиторов МАО и индуцировать гипертонический криз. Не применять ксилометазолин пациентам, которые принимают или принимали ингибиторы МАО в течение последних двух недель.

*Трех- и тетрациклические антидепрессанты:* при одновременном применении трех или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметиков возможно усиление симпатомиметического эффекта ксилометазолин, поэтому одновременное применение таких средств не рекомендуется.

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

*β-адреноблокаторы:* при применении с β-блокаторами может вызвать бронхиальный спазм или снижение артериального давления.

## **Особенности применения**

Лекарственное средство следует с осторожностью назначать пациентам, которые при применении адренергических препаратов имеют сильные реакции, проявляющиеся в виде бессонницы, головокружения, дрожь, сердечной аритмии, повышение артериального давления.

Не следует применять препарат пациентам с хроническим или вазомоторным ринитом, поскольку они могут применять его более 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 предположительно является заторможенное высвобождение норадреналина из нервных окончаний путем возбуждения пресинаптических  $\alpha_2$ -рецепторов.

Следует с осторожностью применять пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, артериальной гипертензией, большим сахарным диабетом, с заболеваниями щитовидной железы, феохромоцитомой, гипертрофией предстательной железы с затрудненным мочеиспусканием, а также не применять пациентам, которые получали сопутствующее лечение ингибиторами МАО и в течение 2 недель после прекращения их применения.

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

ГАЛАЗОЛИН 0,05% не следует применять детям до 3 лет.

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

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

Пациенты с синдромом удлиненного 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.

При длительном применении или применении в высоких дозах могут возникать нежелательные реакции со стороны сердечно-сосудистой и центральной нервной системы.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

ГАЛАЗОЛИН не следует применять в период беременности из-за возможного сосудосуживающего влияния.

Доказательства любого нежелательного влияния на младенца отсутствуют. Нет данных, которые бы указывали, что ксилометазолин проникает в грудное молоко, поэтому необходима осторожность, а препарат в период кормления грудью следует применять только по назначению врача.

### *Фертильность.*

Надлежащие данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют. Поскольку системная экспозиция ксилометазолина гидрохлорида очень низкая, возможность влияния на фертильность крайне низкая.

## **Способ применения и дозы**

Препарат применять назально.

Препарат применять на слизистую оболочку носовой полости путем быстрого одноразового нажатия дозатора флакона.

Каждый раз перед применением препарата необходимо снять насадку.

Перед первым использованием новой бутылочки после снятия насадки нажимать дозатор 3-5 раз до появления препарата (геля).

Гель для носа ГАЛАЗОЛИН 0,05% (с одним нажатием высвобождается 0,05 мг ксилометазолин гидрохлорида) назначать детям в возрасте от 3 лет.

### Дети в возрасте от 3 до 12 лет:

1 доза геля в каждый носовой отверстие каждые 8-10 часов.

ГАЛАЗОЛИН не следует применять дольше 3-5 дней.

Из соображений гигиены упаковку лекарств должен использовать только один пациент.

## **Дети**

ГАЛАЗОЛИН 0,05% не следует применять детям до 3 лет.

## **Передозировка**

Чрезмерное местное применение ксилометазолина гидрохлорида или его случайное попадание внутрь может привести к возникновению выраженного головокружения, повышенного потоотделения, значительного снижения температуры тела, головной боли, брадикардии, артериальной гипертензии, угнетение дыхания, коме и судом. Повышенное артериальное давление может измениться на пониженный. Дети младшего возраста более чувствительны к токсичности, чем взрослые.

Всем пациентам с подозрением на передозировку следует назначить 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, что сопровождается остановкой сердца, реанимационные мероприятия должны продолжаться не менее 1 часа.

### **Побочные реакции**

Ниже указаны нежелательные эффекты, связанные с применением ксилометазолина.

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

*Со стороны нервной системы:* головная боль, сонливость.

*Со стороны органа зрения:* преходящее ухудшение зрения.

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

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* чихание.

Применение препарата в период дольше рекомендованного и (или) в дозах более рекомендованных может привести к вторичному медикаментозному воспалению слизистой оболочки носа.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота.

*Общие нарушения и состояние в месте введения:* усталость, ощущение слабости. Может появиться сухость слизистой оболочки носа, раздражение слизистой оболочки носа, ощущение жжения в носу и в горле, дискомфорт со

стороны слизистой оболочки носа.

### **Срок годности**

3 года.

Срок годности после первого вскрытия флакона составляет не более 12 недель.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 г геля во флаконах с насосом-дозатором и аппликатором с предохранительной насадкой. 1 флакон 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](#).