

Состав

действующее вещество: 1 мл раствора содержит 0,5 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 делает симпатомиметическую 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

- Чувствительность 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 МАО (МАО) 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 МАО. Не следует применять Галазолин® при лечении этими лекарственными средствами.

Следует избегать одновременного применения ксилометазолина 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® 0,05% не следует применять детям до 1 года.

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 медикаментозного ринита (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 мочеиспусканием, 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 влияние. 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® 0,05% назначать детям в возрасте от 1 года.

Дети в возрасте от 1 до 5 лет (под присмотром взрослых): по 1-2 капли в каждую ноздрю 1-2 раза в сутки (через 8-10 часов), но не более 3 раз в каждый носовой ход в сутки.

Дети в возрасте от 6 до 11 лет (под присмотром взрослых): по 2-4 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки. Применять не более 3 раз в каждый носовой ход в сутки.

Продолжительность лечения зависит от течения заболевания и не должна превышать 7 дней подряд.

Дети

ГАЛАЗОЛИН® 0,05% не следует применять детям до 1 года.

Применение детям в возрасте от 1 до 11 лет рекомендуется только под наблюдением взрослых.

Передозировка

Чрезмерное местное применение препарата или его случайное попадание внутрь может привести к возникновению выраженного головокружения, потливость, 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 тяжелого передозировки, 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 ксилометазолина.

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 ко вторичному медикаментозному воспалению 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.

Несовместимость. Не обнаружено.

Упаковка

По 10 мл 0,05% в полиэтиленовых флаконах-капельницах с контролем первого вскрытия 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](#).