

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

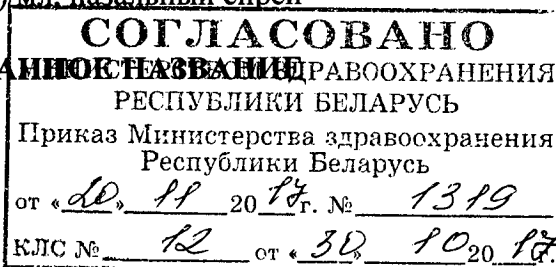
Следует внимательно прочитать весь листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для пациента информацию.

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

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

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

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАНОЕ НАЗВАНИЕ **МЕЖДУНАРОДНОЕ НАЗВАНИЕ**
Xylometazoline+ Dexpanthenol



ФОРМА ВЫПУСКА

Назальный спрей

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Прозрачный, бесцветный раствор.

СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

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

1 мл раствора содержит:

Действующие вещества: 0,5 мг ксилометазолина гидрохлорида и 50,0 мг декспантенола.

Вспомогательные вещества: динатрия фосфата додекагидрат; калия дигидрофосфат, бензалкония хлорида раствор 50%; вода очищенная.

1 доза назального спрея (0,1 мл раствора) содержит 0,05 мг ксилометазолина гидрохлорида и 5,0 мг декспантенола.

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

1 мл раствора содержит:

Действующие вещества: 1,0 мг ксилометазолина гидрохлорида и 50,0 мг декспантенола.

Вспомогательные вещества: динатрия фосфата додекагидрат; калия дигидрофосфат, бензалкония хлорида раствор 50%; вода очищенная.

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

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Средства для лечения заболеваний носа. Деконгестанты и другие средства для наружного применения в ринологии. Симпатомиметики. Комбинации симпатомиметиков, исключая кортикостероиды.

Код АТХ: R01AB06

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Галазолин Комби – комбинированное лекарственное средство, в состав которого входят альфа-симпатомиметик (ксилометазолин) и провитамин В₅ (декспантенол), предназначенное для местного применения на слизистую носа. Ксилометазолин

обладает сосудосуживающим эффектом, вследствие чего устраняет отек слизистой оболочки. Декспантенол является производным пантотеновой кислоты (витамин B₅), 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

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.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к ксилометазолину гидрохлориду, декспантенолу или какому-либо из вспомогательных веществ препарата.
- Сухой ринит (*rhinitis sicca*).
- Состояния после трансфеноидальной гипофизэктомии или других хирургических процедур, обнажающих твердую мозговую оболочку.
- Для Галазолин Комби, спрей назальный (0,5 мг + 50,0 мг)/мл:
 - возраст до 2 лет.
- Для Галазолин Комби, спрей назальный (1,0 мг + 50,0 мг)/мл:
 - возраст до 6 лет;
 - период беременности и лактации.

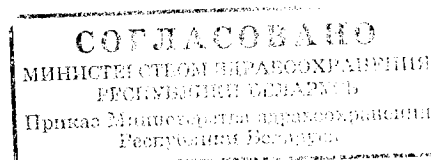
В состав спрея входит бензалкония хлорид, поэтому пациентам с повышенной чувствительностью к данному веществу следует воздержаться от применения данного лекарственного средства.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Перед тем как начать применять лекарственное средство Галазолин Комби, следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

Лекарственное средство Галазолин Комби должно применяться с учетом оценки соотношения польза/риск в следующих случаях:

- у пациентов, которые принимают ингибиторы МАО или другие прессорные лекарственные средства;
- при повышенном внутриглазном давлении, особенно при закрытоугольной форме глаукомы;
- при тяжелых заболеваниях сердечно-сосудистой системы (например, ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия);
- у пациентов с феохромоцитомой;
- при нарушениях метаболизма (например, гипертиреоз, сахарный диабет);
- при порфирии;
- при гиперплазии предстательной железы.



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

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

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 данное лекарственное средство 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 средства сначала для одной ноздри и затем, как только симптомы исчезнут, повторить это с другой, чтобы поддержать, по крайней мере частично, носовое дыхание в вертикальном положении.

Применение у детей

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.

Применение во время беременности и в период кормления грудью

Если пациентка беременна, кормит ребенка грудью, подозревает, что может быть беременна, или планирует беременность, она должна перед применением препарата проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

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

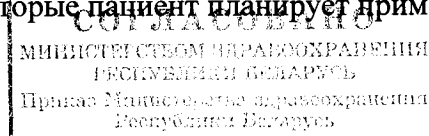
Отсутствуют данные относительно проникания ксилометазолина в грудное молоко, поэтому женщины, кормящие грудью, не должны применять препарат Галазолин Комби.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы

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 «Побочное действие» (например, бессонница), нельзя управлять транспортными средствами и обслуживать движущиеся механизмы, пока симптомы не прекратятся.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ИНЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Следует проинформировать врача или фармацевта обо всех лекарственных средствах, которые пациент применяет или применял в последнее время (включая препараты для назального применения), а также о препаратах, которые пациент планирует применять.



При применении препарата Галазолин Комби в рекомендованных дозах риск появления системных эффектов ксилометазолина является минимальным. Однако, при одновременном применении трициклических и тетрациклических антидепрессантов, мапротилина, других адреномиметиков или ингибиторов моноаминоксидазы проявления системного действия ксилометазолина в отношении сердечно-сосудистой системы могут усилиться, особенно в случаях его передозировки.

Следует избегать одновременного применения ксилометазолина с другими симпатомиметиками (например, эфедрин, псевдоэфедрин), из-за суммирования их действий.

Данные по взаимодействию декспантенола с другими лекарственными средствами отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Лекарственное средство следует применять в соответствии с листком-вкладышем или согласно рекомендациям врача или фармацевта.

В случае каких-либо сомнений следует обратиться к врачу или фармацевту.

Лекарственное средство предназначено только для интраназального применения.

Лекарственное средство Галазолин Комби не следует применять дольше, чем 7 дней. Если по истечении 7 дней не наступит улучшение или пациент почувствует себя хуже, следует обратиться к врачу.

Дозы лекарственного средства зависят от индивидуальной переносимости препарата 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 6 доз в течение суток).

Ребенку препарат Галазолин Комби 0,05% 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:

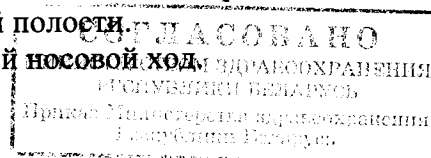
По одной дозе спрея в каждый носовой ход 1 или 2 раза в сутки (каждые 8–10 часов).

Не применять больше, чем 3 дозы препарата в каждый носовой ход в сутки

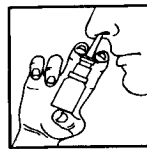
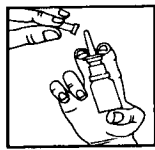
(максимально 6 доз в течение суток).

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 спрея. 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 данную упаковку препарата должен использовать только один пациент.

Если во время лечения пациенту кажется, что действие лекарственного средства слишком сильное или слабое, он должен обратиться к врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При передозировке или при случайном приеме внутрь следует немедленно обратиться к врачу.

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

Передозировка, особенно у детей, может привести к значительному влиянию на ЦНС, включая судороги, кому, брадикардию, апноэ и гипертензию, которая может перейти в артериальную гипотензию.

К симптомам стимуляции ЦНС относятся тревожность, возбуждение, галлюцинации и судороги.

Симптомы угнетения ЦНС проявляются в виде снижения температуры тела, вялости, сонливости и комы. Могут возникнуть также дополнительные симптомы: миоз, мидриаз, потливость, лихорадка, цианоз, бледность кожных покровов, тошнота, тахикардия, брадикардия, аритмия, остановка сердца, гипертензия, шокоподобная гипотензия, отек легких, угнетение дыхания и апноэ.

Лечение. При тяжелой передозировке требуется стационарное лечение. Поскольку ксилонметазолина гидрохлорид быстро всасывается, следует немедленно принять активированный уголь (абсорбент), натрия сульфат (слабительное) или прибегнуть к промыванию желудка (при высоких дозах). Снизить артериальное давление можно с помощью неселективных блокаторов α -адренорецепторов. Сосудосуживающие препараты противопоказаны. При необходимости показаны жаропонижающие и противосудорожные препараты и кислородотерапия.

Пропуск применения дозы препарата

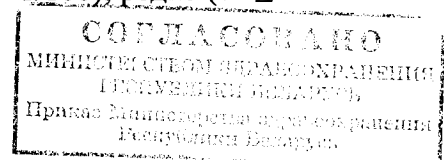
Не следует применять двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы препарата.

Также не следует применять более 3 доз препарата в каждый носовой ход в течение суток.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Как каждое лекарственное средство, Галазолин Комби может оказывать побочные действия, хотя не у каждого пациента они возникнут.

Частота возникновения возможных побочных эффектов указана как: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10\ 000$



до <1/1 000); очень редко (<1/10 000); частота неизвестна (невозможно определить частоту по имеющимся данным).

Со стороны нервной системы: очень редко - беспокойство, бессонница, усталость (сонливость, седация), головная боль, галлюцинации (преимущественно у детей).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – сердцебиение, тахикардия, артериальная гипертензия; очень редко - аритмии.

Со стороны дыхательной системы: очень редко - усиление отека слизистой при снижении эффекта препарата, носовое кровотечение; частота неизвестна - жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: очень редко - судороги (особенно у детей).

Со стороны иммунной системы: нечасто - реакции гиперчувствительности (отек Квинке, крапивница, зуд).

Сообщение о случаях неблагоприятных побочных реакций

В случае появления любых из вышеперечисленных побочных реакции или других нежелательных явлений, не указанных в этом листке-вкладыше, необходимо сообщить о них врачу или фармацевту. Благодаря таким сообщениям о побочных реакциях можно будет собрать обширную информацию о безопасности применения препарата.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности означает последний день указанного месяца.

Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 12 недель.

Лекарственные средства нельзя спускать в канализацию или выбрасывать в мусорную корзину. Необходимо спросить фармацевта, что делать с неиспользованными лекарственными средствами. Это важно для охраны окружающей среды.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта.

УПАКОВКА

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.

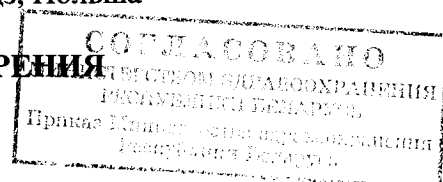
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Медана Фарма АО

ул. Польской Организации Войсковой 57, 98-200 Серадз, Польша

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО Варшавский фармацевтический завод Польфа



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

40 РБ
9200 - 2017

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ПРАВООХРАНАЧЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Принесено Министерством юстиции
Республики Беларусь