

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА (информация для специалиста)

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

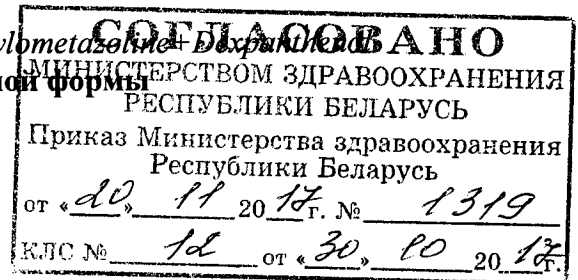
ГАЛАЗОЛИН КОМБИ, (0,5 мг + 50,0 мг)/мл, назальный спрей
ГАЛАЗОЛИН КОМБИ, (1,0 мг + 50,0 мг)/мл, назальный спрей

2. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Международное непатентованное название: *Xylometazolin + Dexpanthenol*

Краткая характеристика готовой лекарственной формы

Прозрачный, бесцветный раствор



3. 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.

4. ФОРМА ВЫПУСКА

Назальный спрей

5. ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

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

Код АТХ: R01AB06

6. 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.

Фармакодинамика

Ксилометазолина гидрохлорид, производное имидазола, является альфа-адренергическим симпатомиметиком. Начало действия обычно наступает через 5-10 мин, его проявлением является облегчение носового дыхания вследствие устранения отека и улучшения вывода выделений из носовых ходов.

Декспантенол (D-(+)-пантотениловый спирт) является спиртовым аналогом пантотеновой кислоты и, благодаря промежуточной конверсии, имеет такую же биологическую активность как и пантотеновая кислота, однако биологически активной является только правовращающая D-конфигурация. Пантотеновая кислота и ее соли являются водорастворимыми витаминами, которые, как коэнзим А, участвуют во многих метаболических процессах, включая содействие синтезу белков и ГКС, а также выработке антител. Коэнзим А также принимает участие в образовании липидов, к которым относится секрет сальных желез, имеет важную защитную функцию и играет роль в ацетилировании аминокислот, которые являются основным строительным материалом для различных мукополисахаридов. Декспантенол защищает слой эпителия и способствует заживлению ран.

Фармакокинетика

При местном применении ксилометазолин практически не всасывается, поэтому его концентрация в плазме крови очень мала и современными аналитическими методами не определяется.

Декспантенол проникает через слизистую оболочку носа и окисляется в организме ферментативным путем до пантотеновой кислоты. Последняя транспортируется в связанной с белком форме в плазме крови. Пантотеновая кислота включается в жизненный цикл коэнзима А и может быть определена в любом участке организма. Более точные исследования метаболизма декспантенола в слизистой оболочке носа не были выполнены. Известно, что 60-70% дозы декспантенола из организма выделяется с мочой, 30-40% - с фекалиями.

7. 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.

8. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Лекарственное средство предназначено только для интраназального применения.

Лекарственное средство не следует применять дольше, чем 7 дней.

Дозы лекарственного средства зависят от индивидуальной переносимости препарата и терапевтической эффективности.

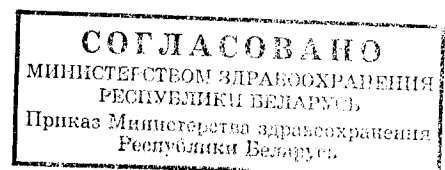
Не следует применять дозы выше рекомендованных.

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.
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.

Способ применения

Перед каждым применением препарата следует снять защитную насадку.

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.

Наконечник дозатора следует ввести в носовой ход. Удерживая флакон в вертикальном положении следует нажать дозатор, что приводит к распылению дозы препарата в носовой полости.

Повторить процедуру при введении препарата в другой носовой ход.

После использования следует надеть защитную насадку.

Все остатки неиспользованного препарата следует утилизировать в соответствии с местными правилами.

По гигиеническим соображениям данную упаковку препарата должен использовать только один пациент.

9. ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

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

После допуска лекарственного средства в обращение необходимо сообщать о случаях подозреваемых побочных действий. Это позволяет проводить мониторинг соотношения польза/риск лекарственного средства. Медицинский персонал должен сообщать обо всех случаях подозреваемых побочных реакций.

10. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к ксилометазолу гидрохлориду, декспантенолу или какому-либо из вспомогательных веществ препарата.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- 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 лицам с повышенной чувствительностью к данному веществу следует воздержаться от применения данного лекарственного средства.

11. ПЕРЕДОЗИРОВКА

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 ксилометазолина 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.

Пантотеновая кислота и ее производные, такие как декспантенол, имеют очень низкую токсичность. В случае передозировки никаких лечебных мероприятий не требуется.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ОБОРОНЫ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства обороны
Республики Беларусь

Из-за опасности атрофии слизистой оболочкой носа использование лекарственного средства 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.

Применение во время беременности и в период кормления грудью

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

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы

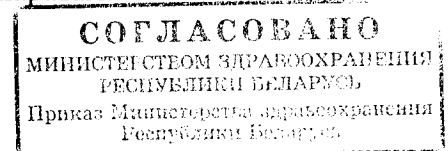
При длительном применении или применение в дозах больше рекомендуемых, нельзя исключить влияния препарата на функции сердечно-сосудистой и нервной системы. В таких случаях психофизическая активность, способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов могут быть нарушены.

13. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

При применении лекарственного средства 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, эфедрином, псевдоэфедрином), из-за суммирования их действий.

Данные по взаимодействию декспантенола с другими препаратами лекарственными средствами отсутствуют.



14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

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.

Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 12 недель.

15. УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта.

16. 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.

17. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Медана Фарма АО

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

18. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО Варшавский фармацевтический завод Польфа

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

