

**Листок-вкладыш: информация для пациента**

ГАЛАЗОЛИН ГЕЛЬ, 0,5 мг/г, гель назальный  
ГАЛАЗОЛИН ГЕЛЬ, 1 мг/г, гель назальный  
*Ксилометазолин*

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями врача, или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Галазолин Гель, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Галазолин Гель.
3. Применение препарата Галазолин Гель.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Галазолин Гель.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ГАЛАЗОЛИН ГЕЛЬ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Препарат Галазолин Гель, содержит ксилометазолина гидрохлорид. Препарат, нанесенный на слизистую оболочку носа, вызывает сужение кровеносных сосудов, уменьшает отек и гиперемия слизистой оболочки полости носа и носоглотки, уменьшает количество выделений, тем самым облегчая носовое дыхание.

Лекарственная форма в форме геля увлажняет слизистую оболочку носовой полости, а также способствует мягкому и равномерному распределению препарата на слизистой оболочке и препятствует его затеканию на дно носовой полости и в глотку.

**Показания к применению**

Симптоматическое лечение:

- острого ринита вирусного или бактериального генеза;
- острого или хронического, рецидивирующего воспаления придаточных пазух носа;
- аллергического ринита;
- острого воспаления среднего уха - с целью восстановления проходимости евстахиевой трубы;
- препарат может применяться при подготовке пациента к диагностическим процедурам в носовых ходах.

## **2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ГАЛАЗОЛИН ГЕЛЬ**

### **Не следует применять препарат Галазолин Гель:**

- если у пациента аллергия на действующее вещество или на какой-либо из остальных компонентов этого препарата (перечисленные в разделе б);
- у пациентов после удаления гипофиза, или после других хирургических вмешательств, протекающих со вскрытием твердой мозговой оболочки;
- в случае атрофического ринита.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед началом применения препарата Галазолин Гель следует обратиться к врачу или работнику аптеки.

Галазолин Гель следует вводить только в нос (также при воспалении среднего уха).

Следует соблюдать особую осторожность при применении препарата Галазолин Гель:

- если у пациентов, у которых ранее при применении препаратов подобного действия (симпатомиметиков), появлялись такие симптомы, как бессонница, головокружение, дрожь, нерегулярное сердцебиение, повышенное артериальное давление;
- если у пациента есть заболевания кровеносной системы (например, повышенное артериальное давление, грудная жаба), заболевание сердца (например, синдром удлиненного интервала QT), сахарный диабет, закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы, гиперфункция щитовидной железы. Пациенты с такими заболеваниями перед применением препарата должны проконсультироваться с врачом.

Не следует применять препарат у пациентов с хроническим или вазомоторным ринитом, так как у них наблюдается тенденция к длительному применению препарата, более 5 дней. Применение препарата более продолжительно чем рекомендуется, может привести к вторичному расширению кровеносных сосудов и впоследствии к вторичному медикаментозному риниту.

Галазолин Гель нельзя применять во время лечения ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и трициклическими антидепрессантами.

### *Применение у детей*

Галазолин Гель, 0,5 мг/г не следует применять у детей младше 3 лет.

Галазолин Гель, 1 мг/г не следует применять у детей младше 12 лет.

У детей младшей возрастной группы может наблюдаться возбуждение или трудности с засыпанием. Если возникнут подобные симптомы, необходимо прекратить применение препарата.

### **Другие препараты и препарат Галазолин Гель**

Следует сообщить врачу или работнику аптеки обо всех препаратах, которые пациент принимает или принимал в последнее время, а также тех, которые пациент планирует принимать.

Не следует применять препарат Галазолин Гель во время лечения трициклическими антидепрессантами и ингибиторами МАО (лекарственные препараты, применяемые, в частности, при депрессии), так как отмечались случаи лекарственного взаимодействия.



Следует избегать одновременного применения препарата с другими аналогично действующими препаратами (симпатомиметики), такими как эфедрин, псевдоэфедрин из-за суммирования действия.

#### **Беременность и грудное вскармливание**

Если пациентка беременна или кормит грудным молоком, если подозревает или планирует беременность, перед применением препарата должна обратиться к врачу или работнику аптеки.

Не следует применять препарат Галазолин Гель во время беременности.

Пациентки, кормящие грудью, перед применением препарата должны посоветоваться с врачом.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Галазолин Гель не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов, если его применяют в рекомендуемых дозах и в течение короткого времени.

При продолжительном применении или применении в больших дозах могут появиться нежелательные эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы и центральной нервной системы, не следует управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы, пока симптомы не прекратятся.

#### **Галазолин Гель содержит бензалкония хлорид**

Из-за содержания бензалкония хлорида, препарат может вызвать раздражение слизистой оболочки носоглотки.

### **3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГАЛАЗОЛИН ГЕЛЬ**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или в соответствии с рекомендациями врача или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Галазолин Гель предназначен только для интраназального применения (также при воспалении среднего уха).

#### **Галазолин Гель, 0,5 мг/г**

Галазолин Гель, 0,5 мг/г предназначен для применения у детей в возрасте от 3 до 12 лет.

1 доза содержит 0,05 мг ксилометазолина гидрохлорида.

Дети в возрасте от 3 до 12 лет:

По одной дозе геля в каждый носовой ход, каждые 8-10 часов.

#### **Галазолин Гель, 1 мг/г**

Галазолин Гель, 1 мг/г предназначен для применения у взрослых и подростков в возрасте старше 12 лет.

1 доза содержит 0,1 мг ксилометазолина гидрохлорида.

Взрослые и подростки в возрасте старше 12 лет:

По одной дозе геля в каждый носовой ход, каждые 8-10 часов.

Не следует применять дозы выше рекомендованных.

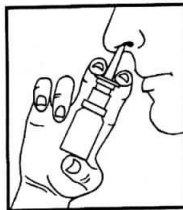
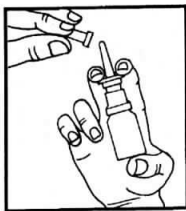
Препарат Галазолин Гель не следует применять дольше 3-5 дней.

По гигиеническим соображениям упаковку препарата должен использовать только один пациент.

### Способ применения

Перед каждым применением препарата следует снять защитную насадку.

Перед первым использованием нового флакона, после снятия насадки, следует нажать дозатор 3-5 раз, до момента появления препарата. Наконечник дозатора следует ввести в ноздрю. Удерживая флакон в вертикальном положении, следует нажать дозатор, что приводит к распылению дозы препарата в носовой полости.



### Если вы применили препарата Галазолин Гель больше, чем следовало

В случае передозировки или если пациент случайно проглотил препарат, особенно если это сделал ребенок, могут появиться следующие симптомы: ускоренное и неритмичное сердцебиение, повышенное артериальное давление, сонливость, нерегулярное дыхание или проблемы с дыханием, нарушения сознания. У детей может наступить чрезмерное успокоение.

В случае появления таких симптомов следует немедленно обратиться к врачу. Лечение симптоматическое - согласно указаниям врача.

### Если вы забыли применить препарат Галазолин Гель

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

## 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Ниже представлены побочные действия, связанные с применением ксилометазолина.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): кровотечение из носа.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000): аллергическая реакция (чувство удушья, ангионевротический отек), головная боль, сонливость, нарушение зрения, palpitation (нерегулярное, усиленное сердцебиение), тахикардия (ускорение пульса), повышение артериального давления (особенно у пациентов с заболеваниями системы кровообращения), чихание, тошнота, слабость, усталость

Местные побочные действия: сухость слизистой оболочки носа, раздражение слизистой оболочки носа, чувство жжения в носу и в глотке.

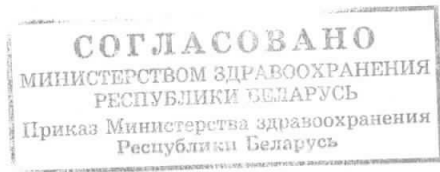
Применение препарата дольше, чем рекомендуется и (или) в дозах выше, чем рекомендуется, может привести к развитию вторичного медикаментозного ринита.

### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые

НД РБ

9145 - 2022



возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГАЛАЗОЛИН ГЕЛЬ**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**

- Действующим веществом препарата является ксилометазолина гидрохлорид. 1 грамм геля назального содержит ксилометазолина гидрохлорид 0,5 мг или 1 мг.
- Остальные компоненты препарата это: натрия дигидрофосфата моногидрат, динатрия фосфата додекагидрат, натрия хлорид, сорбитол, динатрия эдетат, бензалкония хлорида раствор, гидроксипропилцеллюлоза, глицерин, вода очищенная.

#### **Внешний вид препарата Галазолин Гель и содержимое упаковки**

Бесцветная или почти бесцветная, прозрачная или слабоопалесцирующая вязкая жидкость.

По 10 г геля в полиэтиленовых флаконах, укупороенных алюминиевым колпачком с насосом, дозатором и аппликатором с защитной насадкой. На флакон наклеена этикетка.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

#### **Срок годности**

3 года

Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 12 недель.

#### **Условия отпуска**

Отпускается из аптек без рецепта.

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

**Держатель регистрационного удостоверения**

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

#### **Производитель**

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

Отдел Медана в Серадзе

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