Листок-вкладыш: инструкция по применению для пациента

ГАЛАЗОЛИН ПОЛЬФА 0,05 %, 0,5 мг/мл, капли назальные, раствор
ГАЛАЗОЛИН ПОЛЬФА 0,1 %, 1 мг/мл, капли назальные, раствор
Ксилометазолин

Перед применением лекарственного препарата следует внимательно ознакомиться с содержанием листка-вкладыша, так как он содержит важную для пациента информацию.
Этот препарат следует всегда применять в соответствии с описанием в листке-вкладыше или согласно рекомендациям врача или фармацевта.
- *Следует сохранить этот листок-вкладыш, чтобы при необходимости можно было прочитать его еще раз.*
- *Следует обратиться к врачу или фармацевту, когда необходимы консультация или дополнительная информация.*
- *Если у пациента появятся какие-либо нежелательные реакции, в том числе любые нежелательные реакции, не указанные в этом листке-вкладыше, следует сообщить об этом врачу или фармацевту. Смотри раздел 4.*
- *Если через 3-5 дней не наступило улучшение или пациент чувствует себя хуже, следует обратиться к врачу.*

Содержание

1. Что представляет собой препарат Галазолин Польфа 0,05 % и Галазолин Польфа 0,1 %, и с какой целью его применяют
2. Важная информация, с которой необходимо ознакомиться, перед применением препарата Галазолин Польфа 0,05 % и Галазолин Польфа 0,1 %
3. Как применять препарат Галазолин Польфа 0,05 % и Галазолин Польфа 0,1 %
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить препарат Галазолин Польфа 0,05 % и Галазолин Польфа 0,1 %
6. Содержимое упаковки и прочая информация

1. Что представляет собой препарат Галазолин Польфа 0,05 % и Галазолин Польфа 0,1 %, и с какой целью его применяют

Лекарственный препарат содержит в качестве действующего вещества ксилометазолина гидрохлорид, который причисляется к группе лекарственных препаратов, называемых симпатомиметиками.
Препарат Галазолин Польфа 0,05 % и Галазолин Польфа 0,1 %, нанесенный на слизистую оболочку носа, уменьшает ее отек и гиперемию, уменьшает количество выделений и облегчает их отток из пазух. Благодаря этому уменьшается ощущение заложенности носа и пазух.

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 слуховой трубы.

Препарат Галазолин Польфа 0,05 %, предназначен для применения у детей в возрасте от 2 до 12 лет.
Препарат Галазолин Польфа 0,1 %, предназначен для применения у взрослых и детей старше 12 лет.

2. Важная информация, с которой необходимо ознакомиться, перед применением препарата Галазолин Польфа 0,05 % и Галазолин Польфа 0,1 %

Не следует применять препарат:
- Если у пациента аллергия (симптомы, например, сыпь, отек лица и горла, чувство удушья) на ксилометазолина гидрохлорид или на любое из вспомогательных веществ препарата, перечисленых в пункте 6.
- Если у пациента удален гипофиз, или он перенес другую операцию нервной системы.
- Если у пациента выявлены дефекты или изменения слизистой оболочки носа.

Предупреждения и меры предосторожности
Перед тем как начать применять препарат, следует обратиться к врачу или фармацевту.

- Препарат Галазолин Польфа 0,05 % не следует применять у детей младше 2 лет.
- Препарат Галазолин Польфа 0,1 % не следует применять у детей младше 12 лет.
- Если при применении препарата у детей появится возбуждение или трудности с засыпанием, следует прекратить его применение.

- Если во время применения препарата появятся такие симптомы, как бессонница, головокружение, дрожь, неритмичное сердцебиение, повышенное артериальное давление, следует прекратить его применение. Это особенно касается пациентов, у которых ранее при применении препаратов подобного действия появлялись такие симптомы.

- Перед применением препарата пациент должен посоветоваться с врачом, если у него:
  - повышенное артериальное давление;
  - стенокардия (проявляется болью в грудной клетке при усилии) или другая болезнь системы кровообращения;
  - диабет (повышенное содержание сахара в крови);
  - глаукома с закрытым углом (повышенное давление в глазах);
  - увеличение предстательной железы;
  - гиперфункция щитовидной железы.

- Препарат не следует применять дольше 5 дней, поскольку длительное применение препарата может вызвать сложные для лечения изменения слизистой оболочки носа.

Препарат Галазолин Польфа 0,05 % и Галазолин Польфа 0,1 % и другие лекарственные препараты
Следует сообщить врачу или фармацевту обо всех лекарственных препаратах, которые пациент применял или применяет в последнее время (включая препараты для назального применения), а также о препаратах, которые пациент планирует применять.

- Не следует применять препарат Галазолин Польфа 0,05 % и Галазолин Польфа 0,1 % во время лечения трициклическими антидепрессантами, а также ингибиторами моноаминоксидазы (IMAO).
- Следует избегать одновременного применения препарата Галазолин Польфа 0,05 % и Галазолин Польфа 0,1 % с такими лекарственными препаратами, как эфедрин и псевдоэфедрин (это компоненты препаратов, принимаемых при простуде).

Беременность и кормление грудью
Если пациентка беременна, или кормит грудью, если подозревает, что может быть беременной или когда планирует беременность, она должна проконсультироваться с врачом или фармацевтом перед применением этого препарата.
Лекарственный препарат не следует применять препарат во время беременности.

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

Управление автотранспортными средствами и обслуживание механизмов
Если лекарственный препарат применяется в соответствии с информацией, содержащейся в этом листке-вкладыше, обычно он не оказывает влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов.
При продолжительном применении препарата или применении в больших дозах могут появиться нежелательные эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы и центральной нервной системы (например, ускоренное и неритмичное сердцебиение, повышенное артериальное давление, головная боль, сонливость), в таких случаях не следует управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы, пока симптомы не прекратятся.

Важная информация о некоторых компонентах препарата
Из-за содержания бензалкония хлорида, препарат Галазолин Польфа 0,05 % и Галазолин Польфа 0,1 % может вызывать раздражение слизистой оболочки носа.

3. Как применять препарат Галазолин Польфа 0,05 % и Галазолин Польфа 0,1 %
Препарат следует всегда применять в соответствии с листком-вкладышем или согласно рекомендациям врача или фармацевта. В случае каких-либо сомнений необходимо обратиться к врачу или фармацевту.

Для интраназального применения.

- Препарат следует вводить только в нос (также при воспалении среднего уха).
- По гигиеническим соображениям данную упаковку препарата может применять только один пациент.
- Препарат не следует применять дольше, чем 3-5 дней. Если через 3-5 дней не наступит улучшение, или пациент почувствует себя хуже, следует обратиться к врачу.
- Не следует применять дозы больше, чем приведенные ниже.

Дозировка
Галазолин Польфа 0,05 %
1 капля содержит 0,025 мг ксилометазолина гидрохлорида.
Дети от 2 до 12 лет
По 1-2 капли в каждый носовой ход один или два раза в сутки, с перерывом 8-10 часов.
Не применять больше, чем 3 дозы в каждый носовой ход в сутки.

Галазолин Польфа 0,1 %
1 капля содержит 0,05 мг ксилометазолина гидрохлорида.
Взрослые и дети старше 12 лет
По 2-3 капли в каждый носовой ход, каждые 8-10 часов.
Не применять больше, чем 3 дозы в каждый носовой ход в сутки.

Применение дозы препарата Галазолин Польфа 0,05 % и Галазолин Польфа 0,1 %, превышающей рекомендуемую
Если пациент применил большую дозу, чем рекомендуется (передозировка), или случайно проглотил препарат, особенно если это сделал ребенок, следует немедленно обратиться к врачу.
Следует немедленно обратиться к врачу, если появятся следующие симптомы, поскольку они могут свидетельствовать о передозировке и случайном пероральном приеме ребенком:
- ускоренное и неритмичное сердцебиение;
- повышенное артериальное давление (симптомы: напр., сильная головная боль – особенно в задней части головы, слабость, плохое самочувствие);
- сонливость;

– нерегулярное дыхание или проблемы с дыханием;
– нарушения сознания;
– заторможенность у детей.

Пропуск применения дозы препарата Галазолин Польфа 0,05 % и Галазолин Польфа 0,1 %
Не следует применять двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы препарата.

В случае каких-либо сомнений в связи с применением препарата, следует обратиться к врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные действия
Как каждый лекарственный препарат, Галазолин Польфа 0,05 % и Галазолин Польфа 0,1 % может вызывать нежелательные реакции, хотя не у каждого пациента они возникнут.

Если у пациента появятся аллергические реакции, такие как отек лица, губ, языка, горла, вызывающие проблемы с дыханием или глотанием, следует прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу. Такие реакции появляются очень редко.

Очень редко (возникают реже, чем у 1 на 10 000 пациентов):
– тошнота;
– головная боль;
– слабость;
– усталость;
– сонливость;
– нарушения зрения;
– сердцебиение;
– учащение пульса;
– повышение артериального давления (особенно у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы).

Могут появиться: раздражение и сухость в носу, жжение в носу и горле, чихание.
Применение препарата в течение более длительного времени, чем рекомендуемое и (или) в дозах, больше рекомендуемых, может вызвать сложные для лечения изменения слизистой оболочки носа.

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

5. Как хранить препарат Галазолин Польфа 0,05 % и Галазолин Польфа 0,1 %
Хранить при температуре не выше 25 °C, в защищенном от света месте.
Хранить в месте недоступном для детей.

Срок годности 4 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.
Срок годности означает последний день указанного месяца.

Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 12 недель.

Лекарственные препараты нельзя спускать в канализацию или выбрасывать в мусорную корзину. Необходимо спросить фармацевта, что необходимо сделать с неиспользованными препаратами. Это важно для охраны окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и прочая информация
Состав
Галазолин Польфа 0,05 %
1 мл раствора содержит:
Действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид 0,5 мг
Вспомогательные вещества: сорбитол, динатрия фосфат додекагидрат, натрия дигидрофосфат моногидрат, динатрия эдетат, натрия хлорид, бензалкония хлорида раствор, вода очищенная.
1 капля содержит 0,025 мг ксилометазолина гидрохлорида.

Галазолин Польфа 0,1 %
1 мл раствора содержит:
Действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид 1 мг
Вспомогательные вещества: сорбитол, динатрия фосфат додекагидрат, натрия дигидрофосфат моногидрат, динатрия эдетат, натрия хлорид, бензалкония хлорида раствор, вода очищенная.
1 капля содержит 0,05 мг ксилометазолина гидрохлорида.

Лекарственна форма
Капли назальные, раствор

Как выглядит препарат Галазолин Польфа 0,05 % и Галазолин Польфа 0,1 %
Бесцветный или практически бесцветный, прозрачный раствор.

Упаковка
По 10 мл раствора в полиэтиленовые флаконы с капельным дозатором и крышкой с гарантийным кольцом. На флакон наклеена этикетка. По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Условия отпуска
Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель
АО Варшавский фармацевтический завод Польфа
ул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польша

000043937
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.
01-207 Warszawa, ul. Karolkowa 22/24
NIP 525-000-04-81

Aleksander Nikołajewski
Regulatory Affairs Senior Specialist