ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид.
1 мл раствора содержит ксилометазолина гидрохлорид 0,5 мг или 1 мг.

Вспомогательное вещество с известным действием: бензалкония хлорида раствор.
Полный перечень вспомогательных веществ: смотри раздел 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли назальные, раствор.
Описание: бесцветный или практически бесцветный, прозрачный раствор.

4. ПОДРОБНЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 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.

4.2 Дозировка и способ применения

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.

Способ применения

Препарат предназначен только для интраназального применения.
Препарат не следует применять дольше, чем 3-5 дней.

По гигиеническим соображениям данную упаковку препарата может применять только один пациент.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к ксилометазолину гидрохлориду или к какому-либо из вспомогательных веществ, перечисленных в пункте 6.1.
- Не применять у пациентов после удаления гипофиза или после других хирургических операций, протекающих со вскрытием твердой мозговой оболочки.
- Атрофический ринит.

4.4 Специальные предупреждения и меры предосторожности, касающиеся применения

- 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.
- У детей младшей возрастной группы может наблюдаться возбуждение или трудности с засыпанием. Если появятся такого рода симптомы, необходимо прекратить применение препарата.
- Препарат Галазолин Польфа 0,05 % и Галазолин Польфа 0,1 %, как и другие симпатомиметики, следует применять с особой осторожностью у пациентов с гиперчувствительностью к адреномиметическим средствам, проявляющейся такими симптомами как бессонница, головокружение, тремор, расстройства сердечного ритма, повышенное артериальное давление.
- Не следует применять препарат Галазолин Польфа 0,05 % и Галазолин Польфа 0,1 % у пациентов с хроническим или вазомоторным ринитом, так как у них есть тенденция применять препарат дольше, чем 5 дней. Применение препарата дольше рекомендуемого времени может привести к вторичному расширению кровеносных сосудов и в результате – к вторичному медикаментозному риниту (*rhinitis medicamentosa*). Причиной данного заболевания, наиболее правдоподобно, является торможение высвобождения норадреналина из нервных окончаний посредством возбуждения пресинаптических α-2 рецепторов.
- Препарат Галазолин Польфа 0,05 % и Галазолин Польфа 0,1 % следует применять с осторожностью у пациентов с артериальной гипертензией, стенокардией и другими болезнями системы кровообращения, сахарным диабетом, закрытоугольной глаукомой, гиперплазией предстательной железы, гипертиреозом.
- Не следует применять доз, больше рекомендуемых, особенно у детей и пациентов пожилого возраста.
- Препарат Галазолин Польфа 0,05 % и Галазолин Польфа 0,1 % не следует применять при лечении ингибиторами моноаминоксидазы и трициклическими антидепрессантами (см. пункт 4.5).
- Из-за содержания бензалкония хлорида, препарат Галазолин Польфа 0,05 % и Галазолин Польфа 0,1 % может вызывать раздражение слизистой оболочки носа.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Отмечены случаи взаимодействия ксилометазолина с трициклическими антидепрессантами и ингибиторами моноаминоксидазы (IMAO). Не следует применять препарат Галазолин Польфа 0,05 % и Галазолин Польфа 0,1 % во время лечения этими препаратами.

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

4.6 Беременность и лактация

Беременность

Лекарственный препарат не следует применять во время беременности.

Период лактации

Отсутствуют данные относительно проникания ксилометазолина в грудное молоко. Следует соблюдать осторожность в случае рекомендации лекарственного препарата женщинам, кормящим грудью.

4.7 Влияние на способность управлять автотранспортом и обслуживать механизмы

Лекарственный препарат 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 препарата или применении в больших дозах могут появиться нежелательные эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы и центральной нервной системы.

4.8 Побочные действия

Ниже представлены побочные действия, связанные с применением ксилометазолина: очень редко (<1/10 000).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: ангионевротический отек, чувство удушья.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: головная боль, сонливость.

Нарушения со стороны органа зрения

Очень редко: нарушения зрения.

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: сердцебиение, учащение пульса.

Нарушения со стороны сосудов

Очень редко: повышение артериального давления (особенно у пациентов с заболеваниями системы кровообращения).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редко: тошнота.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень редко: слабость, усталость.

Местно: может возникнуть раздражение слизистой оболочки носа, сухость слизистой оболочки носа, чувство жжения в носу и в горле, чихание.

Применение лекарственного препарата в течение более длительного времени, чем рекомендуемое и (или) в дозах, больше рекомендуемых может привести ко вторичному медикаментозному риниту.

Сообщение о случаях неблагоприятных побочных реакций

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

4.9 Передозировка

Не отмечено случаев передозировки препаратом у взрослых.
Передозировка у детей подтверждена в редких случаях.
Передозировка или случайное проглатывание препарата, особенно детьми, могут вызвать следующие симптомы: ускоренное и неритмичное сердцебиение, повышенное артериальное давление, сонливость, угнетение дыхания или нерегулярное дыхание, нарушение сознания.
У детей может наступить заторможенность.
Специфического лечения нет. Рекомендуется проведение симптоматического лечения.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие средства для наружного применения в ринологии; симпатомиметики. **Код АТХ:** R01AA07
Ксилометазолин является производным имидазола с симпатомиметическим действием. Стимулирует непосредственно α-адренергические рецепторы.
Препарат Галазолин Польфа 0,05 % и Галазолин Польфа 0,1 % нанесенный на слизистую оболочку носа, вызывает сужение кровеносных сосудов, уменьшает отек и гиперемию слизистой оболочки полости носоглотки, уменьшает количество выделений.

5.2 Фармакокинетика

Действие ксилометазолина начинается через 5-10 минут после применения и сохраняется в течение 10 часов.
Препарат Галазолин Польфа 0,05 % и Галазолин Польфа 0,1 %, нанесенный на слизистую оболочку носа, вызывает местный спазм кровеносных сосудов. Обычно не всасывается в клинически значимых количествах и не вызывает системных эффектов.

5.3 Доклинические данные о безопасности

В исследованиях на животных после общего введения препарата наблюдались сохраняющиеся в течение длительного времени симптомы, типичные для возбуждения симпатической нервной системы, такие как: повышение артериального давления, тахикардия, мидриаз, пилоэрекция.
Исследования канцерогенного и тератогенного действия препарата не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол
Динатрия фосфат додекагидрат
Натрия дигидрофосфат моногидрат
Динатрия эдетат
Натрия хлорид
Бензалкония хлорида раствор
Вода очищенная

6.2 Фармацевтические несовместимости

Не отмечено.

6.3.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.

6.4 Специальные меры предосторожности при хранении
Хранить при температуре не выше 25°С, в защищенном от света месте.
Хранить в месте недоступном для детей.

6.5 Вид и содержимое упаковки
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.

6.6. Инструкция, касающаяся приготовления лекарственного препарата к применению и удалению его остатков
Нет специальных требований.

6.7 Условия отпуска
Без рецепта

8. ВЛАДЕЛЕЦ РАЗРЕШЕНИЯ НА ДОПУСК К ОБРАЩЕНИЮ / 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