(Summary of Product Characteristics)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА "ГАЛОЗИЛОК"

(назальные капли, назальный спрей 0,1%, 0,05%)

СОСТАВ

1000 мл раствора содержит в качестве активного ингредиента:

Ксилометазолина гидрохлорид (0,1%)…….....1,0г

Ксилометазолина гидрохлорид (0,05%)…….....0,5г

ПРОЧИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

Натрия хлорида…….…….....….....7,4г

Натрия эдетат (Трилон Б)…….....0,5г

Динатрия фосфат дигидрат …….…….....…2,0г

Натрия дигидрофосфат дигидрат……....…….....…2,0г

Сорбитол…….....25,0г

Бензалкония хлорид…….....1,0г

Вода очищенная

pH раствора ……....…….....5.0 – 7.5

ФОРМА ВЫПУСКА

Капли назальные 0,05%: флакон-капельница 5мл, 10мл-пачки картонные.

Капли назальные 0,1%: флакон-капельница 5мл, 10мл-пачки картонные.

Спрей назальный 0,05%: флакон10мл с распылителем-пачки картонные.

Спрей назальный 0,1%: флакон10мл с распылителем-пачки картонные.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Сосудосуживающий препарат для местного применения в ЛОР-практике. Ксилометазолин обладает альфа - адреномиметическим действием. Вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя, таким образом, отек и гиперемию слизистой оболочки носоглотки. Облегчает носовое дыхание при ринитах.

В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую, не вызывает гиперемию. Действие наступает через несколько минут после применения и продолжается в течение 10-12 ч.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

При местном применении практически не абсорбируется, концентрации в плазме настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Острые респираторные заболевания с явлениями ринита;
- острый аллергический ринит;
- поллиноз;
- острый и хронический синусит;
- евстахиит;
- средний отит (для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки);
- подготовка больного к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Артериальная гипертензия;
- тахикардия;
- выраженный атеросклероз;
- глаукома;
- атрофический ринит;
- гипертиреоз;
- хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе);
- детский возраст до 2-х лет (для препарата Галозилок 0,05%);
- детский возраст до 6 лет (для препарата Галозилок 0,1%);
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует принимать препарат при сахарном диабете, стенокардии III-IV фанкционального класса, гиперплазии предстательной железы.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ

В период беременности препарат противопоказан. С осторожностью следует применять препарат в период лактации только после тщательной оценки соотношения пользы для матери и риска для грудного ребенка, не допускается превышения рекомендуемой дозы.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Не следует самостоятельно превышать рекомендованные дозы и применять препарат более 7дней.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами: к*силометазолин в дозах, превышающих рекомендуемые может повлиять на способность управлять транспортными средствами или оборудованием.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Капли назальные 0.1% назначают по 2-3 капли в каждую ноздрю (при необходимости можно повторить закапывание).

Спрей назальный 0.1% назначают по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю (при необходимости можно повторить впрыскивание).

Препарат следует применять не более 3 раз в сутки в течение не более 7 дней.

ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕДИАТРИИ

Препарат противопоказан до 2-х лет.

Капли назальные 0.05% назначают **детям в возрасте от 2 до 6 лет** по 1-2 капли в каждую ноздрю 1-2 раза в сутки.

Капли назальные 0.1% назначают **детям старше 6 лет** по 2-3 капли в каждую ноздрю (при необходимости можно повторить закапывание).

Спрей назальный 0.05% назначают **детям в возрасте от 2 до 6 лет** по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю 1-2 раза в сутки.

Спрей назальный 0.1% назначают **детям старше 6 лет** по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю (при необходимости можно повторить впрыскивание).

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Местные реакции: при частом и/или длительном применении – раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение, покалывание, чиханье, гиперсекреция, редко – отек слизистой оболочки носа.

Системные реакции: редко – ощущение сердцебиения, тахикардия, аритмии, повышение АД (артериальное давление), головная боль, рвота, бессонница, нарушение зрения, при длительном применении в высоких дозах – депрессия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВАМИ

Несовместим с ингибиторами МАО и трициклическими антидепрессантами возможно повышение артериального давления.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не использовать позднее срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Препарат следует хранить в зашишенном от света месте, в выпускаемых производителем упаковках при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «Арсанит»

Армения, г. Масис, Масис-Ранчпар ш.07

Тел/Факс: 010524553/743620