



СД КБ

9200 - 2022

Листок-вкладыш: информация для пациента**ГАЛАЗОЛИН КОМБИ, (0,5 мг + 50,0 мг)/мл, назальный спрей****ГАЛАЗОЛИН КОМБИ, (1,0 мг + 50,0 мг)/мл, назальный спрей***Ксилометазолин + Декспантенол*

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 Комби, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Галазолин Комби.
3. Применение препарата Галазолин Комби.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Галазолин Комби.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Галазолин Комби – комбинированный лекарственный препарат, предназначенный для местного применения на слизистую носа. В состав препарата входят альфа-симпатомиметик (ксилометазолин) и провитамин B₅ (декспантенол). Ксилометазолин обладает сосудосуживающим эффектом, вследствие чего устраняет отек слизистой оболочки.

Декспантенол является производным пантотеновой кислоты (витамин B₅), способствует заживлению ран и защищает слизистые оболочки.

Галазолин Комби уменьшает отек и покраснение слизистой оболочки носа, уменьшает количество отделяемого и улучшает его отток из пазух. Галазолин Комби ускоряет заживление ран и участвует в процессе регенерации слизистой оболочки носа.

Галазолин Комби восстанавливает проходимость носовых ходов и способствует регенерации слизистой оболочки носа.

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.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ГАЛАЗОЛИН КОМБИ

Не следует применять препарат Галазолин Комби:

- если у пациента аллергия (повышенная чувствительность) на ксилометазолина гидрохлорид, декспантенол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6);
- если у пациента сухой ринит;
- если у пациента состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии (хирургической операции на гипофизе, осуществляемой через нос) или других хирургических процедур, обнажающих твердую мозговую оболочку.

Галазолин Комби, (0,5 мг + 50,0 мг)/мл не следует применять:

- у детей в возрасте до 2 лет.

–

Галазолин Комби, (1,0 мг + 50,0 мг)/мл не следует применять:

- у детей в возрасте до 6 лет
- в период беременности и лактации

Особые указания и меры предосторожности

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

Следует соблюдать особую осторожность, применяя препарат Галазолин Комби:

- у пациентов, которые принимают ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) и другие препараты, которые могут повышать артериальное давление;
- при повышенном внутриглазном давлении, особенно при закрытоугольной форме глаукомы;
- при тяжелых заболеваниях сердечно-сосудистой системы (например, ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия);
- серьезные заболевания сердца (например, синдром удлиненного интервала QT);
- у пациентов с феохромоцитомой надпочечников (опухоль железы, расположенной в надпочечной области);
- при нарушениях метаболизма (например, гипертиреоз, сахарный диабет);
- при порфирии;
- при гиперплазии предстательной железы.

Пациенты с такими заболеваниями перед применением препарата должны проконсультироваться с врачом.

Если во время применения препарата появятся такие симптомы как: головокружение, бессонница, тремор, неритмичное сердцебиение, повышенное артериальное давление, следует прекратить применение препарата. Это особенно касается пациентов, у которых ранее, после применения препаратов подобного действия, отмечались такие симптомы.



Из-за опасности атрофии слизистой оболочкой носа использование препарата при хроническом рините рекомендуется только под наблюдением врача.

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 препарат 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 в одном носовом ходе (чтобы поддержать, по крайней мере частично, носовое дыхание в вертикальном положении), а затем, как только симптомы исчезнут, повторить это со вторым.

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. Если во время применения препарата у детей возникнет возбуждение или трудности с засыпанием, следует прекратить применение препарата.

Другие препараты и препарат Галазолин Комби

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

При применении препарата 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, эфедрин, псевдоэфедрин), из-за суммирования их действий.

Данные по взаимодействию декспантенола с другими лекарственными средствами отсутствуют.

Беременность и грудное вскармливание

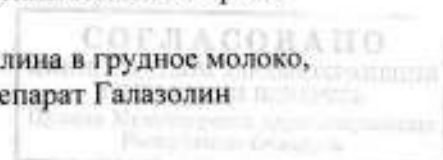
Если пациентка беременна или кормит грудным молоком, если подозревает или планирует беременность, перед применением препарата должна обратиться к врачу или работнику аптеки.

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

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если препарат Галазолин Комби применяется в соответствии с информацией, содержащейся в этом листке-вкладыше, обычно он не оказывает влияния на



способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов. При продолжительном применении или применении 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. В случае появления симптомов, описанных в разделе «Возможные нежелательные эффекты» (например, бессонница), нельзя управлять транспортными средствами и обслуживать движущиеся механизмы, пока симптомы не прекратятся.

Галазолин Комби содержит бензалкония хлорид

Из-за содержания бензалкония хлорида, препарат может вызвать раздражение или отек слизистой оболочки носа, особенно при длительном применении.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГАЛАЗОЛИН КОМБИ

Всегда применяйте 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 Комби предназначен только для интраназального применения.
- Препарат не следует применять дольше, чем 7 дней. Если по истечении 7 дней не наступит улучшение или пациент почувствует себя хуже, следует обратиться к врачу. Следует сделать перерыв на несколько дней перед тем, как начать применять препарат снова.
- По поводу длительности применения у детей всегда следует советоваться с врачом.

Режим дозирования

Дозировка препарата зависит от индивидуальной переносимости пациента 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 (максимально не более 6 доз в течение суток, если препарат применяется в два носовых хода).

Ребенку препарат Галазолин Комби 0,05% должно вводить только взрослое лицо.

Галазолин Комби, (1,0 мг + 50,0 мг)/мл

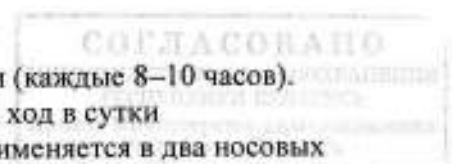
1 доза спрея содержит (0,1 мл раствора).

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 (максимально не более 6 доз в течение суток, если препарат применяется в два носовых хода).

Способ применения



1. Перед каждым применением препарата следует снять защитную насадку.
2. Перед первым использованием нового флакона, после снятия насадки, следует нажать на дозатор 3-5 раз, до появления облачка препарата. Перед последующим применением не обязательно несколько раз нажимать дозатор.
3. Наконечник дозатора следует ввести в носовой ход.
4. Удерживая флакон в вертикальном положении, следует нажать дозатор, что приводит к распылению дозы препарата в носовой полости.
5. Повторить процедуру при введении препарата в другой носовой ход.
6. После использования следует надеть защитную насадку.



По гигиеническим соображениям упаковку препарата должен использовать только один пациент.

Если вы применили препарата Галазолин Комби больше, чем следовало

Если пациент применил большую дозу, чем рекомендуется, или случайно проглотил препарат, особенно если это сделал ребенок, следует немедленно обратиться к врачу.

Симптомы

Передозировка, особенно у детей, может привести к значительному влиянию на ЦНС, включая судороги, кому, брадикардию, апноэ и гипертензию, которая может перейти в артериальную гипотензию.

В случае передозировки препаратом могут появиться следующие симптомы:

- тревожность, возбуждение, галлюцинации, судороги;
- снижение температуры тела, вялость, сонливость, кома;
- 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.

Если вы забыли применить препарат Галазолин Комби

Не следует применять двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы препарата.

Также не следует применять более 3 доз препарата в каждый носовой ход в течение суток.

При возникновении дополнительных вопросов по применению данного препарата обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- реакции гиперчувствительности (отек Квинке, крапивница, зуд).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000)

- учащенное сердцебиение, тахикардия, артериальная гипертензия.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- беспокойство, бессонница, усталость (сонливость, седация), головная боль, галлюцинации (преимущественно у детей);
- судороги (особенно у детей);
- аритмия;
- усиление отека слизистой при снижении эффекта препарата, носовое кровотечение.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства – члена Евразийского Экономического союза:

Республика Беларусь, 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а, УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: <http://www.rceth.by>.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГАЛАЗОЛИН КОМБИ

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

Галазолин Комби, (0,5 мг + 50,0 мг)/мл

- Действующие вещества препарата это: ксилометазолина гидрохлорид и декспантенол.
1 мл раствора содержит: 0,5 мг ксилометазолина гидрохлорида и 50,0 мг декспантенола.
1 доза назального спрея (0,1 мл раствора) содержит 0,05 мг ксилометазолина гидрохлорида и 5,0 мг декспантенола.
- Вспомогательные вещества: динатрия фосфата додекагидрат, калия дигидрофосфат, бензалкония хлорида раствор 50%, вода очищенная.

Галазолин Комби, (1,0 мг + 50,0 мг)/мл

- Действующие вещества препарата это: ксилометазолина гидрохлорид и декспантенол.
1 мл раствора содержит: 1,0 мг ксилометазолина гидрохлорида и 50,0 мг декспантенола.
1 доза назального спрея (0,1 мл раствора) содержит 0,1 мг ксилометазолина гидрохлорида и 5,0 мг декспантенола.
- Вспомогательные вещества: динатрия фосфата додекагидрат, калия дигидрофосфат, бензалкония хлорида раствор 50%, вода очищенная.

Внешний вид препарата Галазолин Комби и содержимое упаковки

Прозрачный, бесцветный раствор.

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.

Срок годности

3 года

Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 12 недель.

Условия отпуска

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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

Производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
Отдел Медана в Серадзе
ул. Польской Организации Войсковой 57, 98-200 Серадз, Польша



РД РЕ
9200 - 2022

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

ООО "АКРИХИН БиУай"

220026, г. Минск, ул. Бехтерева, 7-409

тел: +375 17 291 59 98

моб: +375 29 627 66 40

Листок-вкладыш пересмотрен

