

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

GALAZOLIN 0,5 mg/ml picături nazale, soluție

GALAZOLIN 1 mg/ml picături nazale, soluție

Xylometazolinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă peste 3-5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Galazolin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Galazolin
3. Cum să utilizați Galazolin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Galazolin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Galazolin și pentru ce se utilizează

Galazolin conține în calitate de substanță activă clorhidratul de xilometazolină.

Galazolin este un medicament topic care, prin constricția vaselor sanguine, reduce congestia și edemul mucoasei nazale, precum și cantitatea de secreții nazale. Facilitează respirația nazală la pacienții cu nas înfundat.

Acțiunea medicamentului Galazolin începe în 2 minute și durează până la douăsprezece ore.

Galazolin 0,5 mg/ml picături nazale, soluție este destinat pentru utilizare la copii cu vârsta de la 2 până la 11 ani.

Galazolin 1 mg/ml picături nazale, soluție este destinat pentru utilizare la copii cu vârsta peste 12 ani și la adulți.

Indicații terapeutice:

Congestia excesivă a mucoasei nazale, datorate răcelii, febrei fânului, rinitei alergice și sinuzitei.

Medicamentul facilitează evacuarea secrețiilor în caz de afecțiuni inflamatorii ale sinusurilor paranasale.

Datorită reducerii hiperemiei mucoasei nazofaringiene, poate fi utilizat ca adjuvant în otita medie.

Galazolin facilitează rinoscopia (examinarea cavității nazale).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Galazolin

Nu utilizați Galazolin:

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de xilometazolină sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerare la pct. 6);
- dacă vi s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală prin nas, de exemplu, vi s-a înlăturat hipofiza sau ați suportat alte intervenții chirurgicale cu denudarea membranei, care acoperă creierul (intervenție chirurgicală pe creier efectuată prin nas sau gură);
- dacă aveți glaucom cu unghi închis (presiune crescută la nivelul ochiului);
- dacă aveți mucoasa nasului foarte uscată (rinită uscată sau rinită atrofică).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Galazolin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți tensiune arterială crescută;
 - aveți boli de inimă (de exemplu, sindrom de interval QT prelungit);
 - aveți activitate crescută a glandei tiroide (hipertiroidie);
 - suferiți de diabet zaharat;
 - aveți prostata mărită (hipertrofie de prostată);
 - aveți o tumoră rară a glandei suprarenale, care produce cantități mari de adrenalină și noradrenalină (feocromocitom);
 - sunteți tratat cu anumite medicamente prescrise pentru tratamentul depresiei, cunoscute ca inhibitori ai monoaminooxidazei (IMAO) sau le-ați luat în ultimele 2 săptămâni;
 - aveți o hipersensibilitate la substanțe cu acțiune similară xilometazolinei.
- La pacienții hipersensibili Galazolin poate provoca insomnie, amețeli, tulburări de ritm cardiac, creșterea tensiunii arteriale sau tremor.

Galazolin nu se va utiliza mai mult de 10 zile consecutiv. Dacă simptomele persistă, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Utilizarea mai mult de 10 zile sau în doze, care le depășesc pe cele recomandate, poate determina reapariția sau agravarea simptomelor.

Galazolin nu se utilizează în ochi sau în gură.

Nu depășiți doza recomandată, în special la copii și la persoanele în vârstă.

Copii și adolescenți

Galazolin 0,5 mg/ml picături nazale, soluție nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 2 ani. Utilizarea la copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 11 ani trebuie efectuată sub supravegherea unui adult.

Galazolin 1 mg/ml picături nazale, soluție nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 12 ani.

Galazolin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați oricare medicamente.

Nu trebuie să utilizați Galazolin dacă sunteți tratat cu anumite medicamente prescrise pentru tratamentul depresiei. Aceste medicamente sunt:

- inhibitori ai monoaminooxidazei (IMAO): NU utilizați Galazolin dacă luați sau ați luat inhibitori ai monoaminooxidazei în ultimele 14 zile;
- antidepressivele triciclice și tetraciclice.

La utilizarea oricărui dintre medicamentele mai sus menționate vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu Galazolin.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-va medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Galazolin în timpul sarcinii.

Dacă alăptați, Galazolin trebuie utilizat doar la recomandarea medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Galazolin, administrat în dozele recomandate, nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Galazolin conține clorură de benzalconiu

Galazolin conține 0,1 mg clorură de benzalconiu per fiecare ml soluție.

Clorura de benzalconiu poate determina iritație sau umflare în interiorul nasului în special în cazul utilizării de lungă durată.

3. Cum să utilizați Galazolin

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Galazolin trebuie de utilizat doar pentru nas (de asemenea în caz de otită medie).

Galazolin nu trebuie utilizat mai mult de 10 zile consecutiv.

Pentru a evita o posibilă răspândire a infecției, flaconul trebuie utilizat doar de către o singură persoană.

Galazolin 0,5 mg/ml picături nazale, soluție

Galazolin 0,5 mg/ml nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 2 ani. Utilizarea la copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 11 ani trebuie efectuată sub supravegherea unui adult.

Copii cu vârsta de la 2 până la 5 ani (sub supravegherea unui adult):

1 sau 2 picături în fiecare nară o dată sau de două ori pe zi (fiecare 8-10 ore).

A nu se utiliza mai mult, decât 3 doze în fiecare nară pe zi.

Copii cu vârsta de la 6 până la 11 ani (sub supravegherea unui adult):

De la 2 până la 4 picături în fiecare nară de la două până la trei ori pe zi la necesitate.

A nu se utiliza mai mult, decât 3 doze în fiecare nară pe zi.

Ultima doză de medicament se recomandă de administrat nemijlocit înainte de culcare.

Galazolin 1 mg/ml picături nazale, soluție

Copii cu vârsta peste 12 ani și adulți

Câte 2-3 picături în fiecare nară, la fiecare 8-10 ore.

A nu se utiliza mai mult, decât 3 doze în fiecare nară pe zi.

Ultima doză de medicament se recomandă de administrat nemijlocit înainte de culcare.

Mod de administrare

Administrare nazală.

Instrucțiuni pentru utilizare

1. Curățați nasul.
2. Deșurubați capacul cu picurător.
3. Înclinați capul pe spate.



4. Instilați picăturile în ambele nări și țineți capul înclinat pe spate puțin timp, astfel încât picăturile să se răspândească în toată cavitatea nazală.
5. După utilizare, înșurubați flaconul.

Dacă utilizați mai mult Galazolin decât trebuie

În caz de utilizare a unei doze mai mari, decât cea recomandată, adresați-vă imediat la medic. Simptomele unui supradozaj sunt: amețeli severe, transpirații excesive, scăderi semnificative ale temperaturii corpului, dureri de cap, ritm cardiac încetinit (bradicardie), tensiune arterială crescută, tulburări de respirație, comă și convulsii. Hipertensiunea arterială poate fi urmată de hipotensiune arterială.

Se va efectua tratament simptomatic.

Dacă uitați să utilizați Galazolin

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată de medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

OPRIȚI administrarea Galazolin și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apar oricare dintre următoarele semne ale unei reacții alergice:

- dificultăți de respirație sau la înghițire;
- umflarea feței, a buzelor, a limbii sau gâtului;
- mâncărimi ale pielii, cu erupție roșie sau vezicule.

Aceste reacții adverse sunt foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de pacienți).

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- uscăciunea mucoasei nazale, disconfort nazal, senzația de arsură;
- greață;
- durere de cap;
- senzația de arsură locală.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- sângerări nazale.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- reacții alergice (erupții cutanate, mâncărime);
- tulburări tranzitorii de vedere;
- bătăi ale inimii neregulate sau rapide.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Galazolin

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra flaconul închis ermetic în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.
Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului – 12 săptămâni.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Galazolin

Galazolin 0,5 mg/ml picături nazale, soluție

Substanța activă este clorhidratul de xilometazolină.

1 ml soluție conține clorhidrat de xilometazolină – 0,5 mg.

Celelalte componente sunt: sorbitol, hidrogenofosfat disodic dodecahidrat, dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, edetat disodic, clorură de sodiu, clorură de benzalconiu, apă purificată.

Galazolin 1 mg/ml picături nazale, soluție

Substanța activă este clorhidratul de xilometazolină.

1 ml soluție conține clorhidrat de xilometazolină – 1,0 mg.

Celelalte componente sunt: sorbitol, hidrogenofosfat disodic dodecahidrat, dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, edetat disodic, clorură de sodiu, clorură de benzalconiu, apă purificată.

Cum arată Galazolin și conținutul ambalajului

Galazolin se prezintă sub formă de lichid transparent, incolor sau practic incolor.

Galazolin este disponibil în cutii cu 1 flacon-picurător din polietilenă cu capac cu inel de siguranță a câte 10 ml picături nazale, soluție.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.

22/24 Karolkowa St, 01-207 Warsaw

Polonia

Fabricantul

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.

22/24 Karolkowa St, 01-207 Warsaw

Polonia

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.

Medana Branch in Sieradz

10 Wladyslawa Lokietka St, 98-200 Sieradz

Polonia

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>