

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

**Galazolin Combi 0,5 mg/50 mg/ml, spray nazal, soluție**

**Galazolin Combi 1 mg/50 mg/ml, spray nazal, soluție**

Xylometazolinum/Dexpanthenolum

**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 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, sau dacă copilul dumneavoastră peste 3 zile nu se simte mai bine sau se simte mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

### **1. Ce este Galazolin Combi și pentru ce se utilizează**

Galazolin Combi, medicament sub formă de spray nazal, soluție, conține în calitate de substanțe active clorhidratul de xilometazolină (care se atribuie la medicamentele, denumite simpatomimetice) și dexpantenol (care aparține vitaminelor grupului B).

Galazolin Combi se aplică pe mucoasa nazală și înlătură edemul și hiperemia ei, reduce cantitatea de eliminări și îmbunătățește scurgerea lor din sinusuri.

Galazolin Combi accelerează vindecarea rănilor și participă la procesele de regenerare a mucoasei nazale.

Galazolin Combi restabilește permeabilitatea căilor nazale și contribuie la regenerarea mucoasei nazale.

Galazolin Combi se utilizează:

- pentru tratamentul simptomatic în caz de nas înfundat în răceală (rinită);
- după intervenții chirurgicale la nivelul cavității nazale cu scop de stimulare a proceselor de regenerare a mucoasei și ameliorare a permeabilității căilor nazale.

Galazolin Combi 0,5 mg/50 mg/ml este destinat pentru utilizare la copii cu vârsta de la 2 până la 6 ani.

Galazolin Combi 1 mg/50 mg/ml este destinat pentru utilizare la adulți și copii cu vârsta peste 6 ani.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Galazolin Combi**

### **Nu utilizați Galazolin Combi**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil – aveți așa simptome ca erupții cutanate, edemul feței sau gâtului, senzația de lipsă de aer) la clorhidrat de xilometazolină, dexpanenol sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerate la pct. 6);
- dacă ați suportat intervenție chirurgicală neurologică (pe creier) sau intervenție endoscopică, efectuată prin nas (de exemplu, înlăturarea adenomului hipofizar);
- dacă aveți atrofie sau modificări ale mucoasei nazale.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Galazolin Combi, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) (utilizate în tratamentul depresiei) sau alte medicamente care pot crește tensiunea arterială,
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți tensiune crescută în interiorul ochiului, în special glaucom cu unghi închis,
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți boli cardiovasculare severe (de exemplu boală coronariană, tensiune arterială crescută),
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți o boală de inimă (de exemplu, sindrom de interval QT prelungit),
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți tumoră a medulosuprarenalei (feocromocitom),
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți boli metabolice (de exemplu, activitate crescută a glandei tiroide și prezența transpirației excesive, creșterea temperaturii corpului, creșterea numărului de bătăi ale inimii sau valori crescute de zahăr în sânge),
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți o boala metabolică numită porfirie (erupții de vezicule pe pielea expusă luminii),
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți prostată mărită.

Utilizarea în rinita cronică se poate face numai sub supraveghere medicală din cauza pericolului de atrofie a mucoasei nazale.

Utilizarea incorectă sau excesul de spray poate determina reacții adverse sistemice, în special la copii (vezi pct. Reacții adverse posibile).

Nu este indicat ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să utilizați acest medicament dacă deja folosiți:

- orice alte medicamente pentru tratamentul gripei,
- orice alte medicamente pentru răceală și tuse, care conțin substanțe simpatomimetice (medicamente utilizate pentru desfundarea nasului, cum sunt pseudoefedrină, efedrină, fenilefrină, oximetazolină, xilometazolină, tramazolină, nafazolină, tuaminoheptan).

Utilizarea concomitentă a acestor medicamente împreună cu Galazolin Combi poate crește riscul reacțiilor adverse la nivelul sistemului cardiovascular și sistemului nervos central.

Evitați contactul direct al medicamentului cu ochii.

Galazolin Combi nu se va utiliza mai mult de 7 zile, deoarece utilizarea mai îndelungată a medicamentului poate provoca modificări ale mucoasei nazale, dificile de tratat.

Luând în considerație riscul de transmitere a infecției, flaconul dat se va utiliza doar de un singur pacient.

#### Copii și adolescenți

Galazolin Combi 0,5 mg/50 mg/ml nu se va administra copiilor cu vârsta sub 2 ani.

Galazolin Combi 1 mg/50 mg/ml nu se va administra copiilor cu vârsta sub 6 ani.

Nu utilizați doze mai mari decât cele recomandate de către medic.

Vă rugăm întrebați medicul despre durata tratamentului și frecvența utilizării medicamentului la copii.

Dacă copilul nu se simte mai bine, sau se simte mai rău după 3 zile de tratament, vă rugăm să vă adresați medicului.

Dacă la utilizarea Galazolin Combi la copii apare agitație sau dificultăți de adormire, e necesar de întrerupt utilizarea medicamentului.

#### **Galazolin Combi împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripție medicală.

Utilizarea concomitentă a Galazolin Combi cu anumite medicamente pentru tratamentul depresiei (inhibitori ai monoaminooxidazei de tipul tranilciprominei sau antidepresive triciclice), precum și cu medicamente care cresc tensiunea arterială, poate duce la creșterea tensiunii arteriale, ca rezultat al efectelor acestor substanțe asupra sistemului cardiovascular.

Utilizarea concomitentă a Galazolin Combi și a unor medicamente pentru tratamentul gripei sau pentru tuse și răceală care conțin substanțe simpatomimetice (medicamente utilizate pentru desfundarea nasului, cum sunt pseudoefedrină, efedrină, fenilefrină, oximetazolină, xilometazolină, tramazolină, nafazolină, tuaminoheptan) poate crește riscul reacțiilor adverse la nivelul sistemului cardiovascular și sistemului nervos central.

Adresați-vă medicului înaintea utilizării Galazolin Combi, dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizați oricare dintre aceste medicamente.

#### **Sarcina și alăptarea**

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.

#### Sarcina

Studiile privind acțiunea medicamentului asupra dezvoltării fătului sunt insuficiente, de aceea Galazolin Combi nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.

#### Alăptarea

Nu se cunoaște, dacă clorhidratul de xilometazolină trece în laptele matern, de aceea Galazolin Combi nu se va administra mamelor, care alăptează.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dacă este utilizat conform recomandărilor, nu se așteaptă ca acest medicament să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Galazolin Combi conține clorură de benzalconiu**

Galazolin Combi conține 0,2 mg clorură de benzalconiu per fiecare ml. Clorura de benzalconiu poate determina iritație sau umflare în interiorul nasului în special în cazul utilizării de lungă durată.

### **3. Cum să utilizați Galazolin Combi**

Utilizați 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 Combi este destinat doar pentru administrare nazală.

Din puncte de vedere igienic flaconul dat poate fi utilizat doar de un singur pacient.

A nu se utiliza Galazolin Combi mai mult, decât 7 zile. Dacă peste 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Întotdeauna trebuie întrebat medicul, pentru stabilirea duratei tratamentului la copii.

Puteți relua tratamentul după o pauză de câteva zile.

Utilizarea repetată este posibilă numai după o pauză de câteva zile.

Doza medicamentului depinde de toleranța individuală și eficacitatea terapeutică.

Nu utilizați doze mai mari, decât cele indicate mai jos.

#### ***Galazolin Combi 0,5 mg/50 mg/ml***

1 doză de spray nazal conține 0,1 ml soluție.

*Copii cu vârsta de la 2 până la 6 ani*

Câte o doză de spray în fiecare nară de 1 sau 2 ori pe zi (fiecare 8-10 ore).

A nu se utiliza mai mult, decât 3 doze pe zi în fiecare nară (maximum 6 doze timp de 24 ore).

La copil Galazolin Combi, 0,5 mg/50 mg/ml se va administra doar de către o persoană adultă.

#### ***Galazolin Combi 1 mg/50 mg/ml***

1 doză de spray nazal conține 0,1 ml soluție.

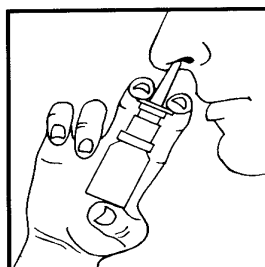
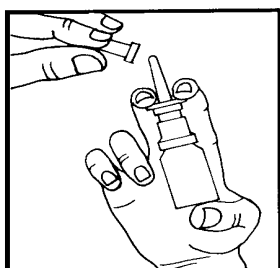
*Adulți și copii cu vârsta peste 6 ani*

Câte o doză de spray în fiecare nară de 1 sau 2 ori pe zi (fiecare 8-10 ore).

A nu se utiliza mai mult, decât 3 doze pe zi în fiecare nară (maximum 6 doze timp de 24 ore).

#### **Mod de administrare**

1. Înainte de fiecare utilizare a medicamentului se scoate capacul de protecție.
2. Înainte de prima utilizare a unui flacon nou, după îndepărtarea capacului de protecție, se apasă pe dozator de 3-5 ori, până la apariția unui nor de spray. Ulterior înainte de utilizare nu este obligatoriu de apăsat de câteva ori pe dozator.
3. Vârful flaconului se introduce în nară.
4. Ținând flaconul în poziție verticală, se apăsă pe dozator, rezultând în pulverizarea unei doze de medicament în cavitatea nazală.
5. Se repetă procedura la administrarea medicamentului în cealaltă nară.
6. După utilizare se acoperă cu capacul de protecție.



### **Dacă utilizați mai mult Galazolin Combi decât trebuie**

Dacă luați mai mult medicament decât trebuie sau ați înghițit accidental cantități mari din acest medicament, pot apărea următoarele reacții adverse: îngustarea pupilelor (mioză), dilatarea pupilelor (midriază), febră, transpirații, paloare a pielii, colorare albastruie a buzelor (cianoză), greață, convulsii, probleme la nivelul inimii și vaselor de sânge (creștere a frecvenței bătăilor inimii, scădere a frecvenței bătăilor inimii, tulburări ale ritmului inimii, colaps circulator, stop cardiac, creștere a tensiunii arteriale), afecțiuni respiratorii (edem pulmonar, probleme cu respirația) și tulburări psihice.

De asemenea, puteți avea somnolență, scădere a temperaturii corpului, reducere a numărului bătăilor inimii și scădere a tensiunii arteriale, oprirea respirației și comă.

Dacă observați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **Dacă uitați să luați Galazolin Combi**

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

De asemenea nu trebuie să utilizați mai mult de 3 doze de medicament în fiecare noapte timp de 24 ore.

### **Dacă încetați să luați Galazolin Combi**

Puteți întrerupe utilizarea Galazolin Combi atunci când nu mai aveți nevoie.

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.

### **Dacă apare această reacție adverse grave, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital:**

- reacție alergică gravă cu umflare dureroasă a buzelor, limbii, feței sau gâtului și dificultate bruscă în respirație, când vorbiți sau la înghițire (edem angioneurotic).

### **Alte reacții adverse posibile în timpul tratamentului:**

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- reacții alergice (de hipersensibilitate), cum sunt erupții trecătoare ale pielii, mâncărimi.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- bătăi puternice ale inimii (palpitații), bătăi mai frecvente ale inimii (tahicardie), tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- agitație, tulburări ale somnului, oboseală (somnolență, sedare), dureri de cap, halucinații (în special la copii),
- tulburări ale ritmului inimii (aritmii),
- umflare a mucoasei nazale (după întreruperea tratamentului), sângerări nazale,

- episoade convulsive (convulsii, în special la copii).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- arsuri și uscăciune a mucoasei nazale, strănut.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct 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](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

### **5. Cum se păstrează Galazolin Combi**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Medicamentul nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Combi**

#### ***Galazolin Combi 0,5 mg/50 mg/ml***

*Substanțele active* sunt clorhidratul de xilometazolină și dexpanenolul.

1 ml soluție conține clorhidrat de xilometazolină 0,5 mg și dexpanenol 50 mg.

1 doză de spray nazal (0,1 ml soluție) conține clorhidrat de xilometazolină 0,05 mg și dexpanenol 5 mg.

*Celelalte componente sunt:* hidrogenofosfat de sodiu dodecahidrat, dihidrogenofosfat de potasiu, clorură de benzalconiu, apă purificată.

#### ***Galazolin Combi 1 mg/50 mg/ml***

*Substanțele active* sunt clorhidratul de xilometazolină și dexpanenolul.

1 ml soluție conține clorhidrat de xilometazolină 1 mg și dexpanenol 50 mg.

1 doză de spray nazal (0,1 ml soluție) conține clorhidrat de xilometazolină 0,1 mg și dexpanenol 5 mg.

*Celelalte componente sunt:* hidrogenofosfat de sodiu dodecahidrat, dihidrogenofosfat de potasiu, clorură de benzalconiu, apă purificată.

### **Cum arată Galazolin Combi și conținutul ambalajului**

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

**Ambalajul**

Cutie cu 1 flacon din polietilenă cu capacitatea de 15 ml, închis cu capac de aluminiu cu pompă dozatoare și aplicator cu capac de protecție a câte 10 ml soluție.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții****Deținătorul certificatului de înregistrare**

Uzina farmaceutică Polfa Warszawa SA  
str. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa, Polonia

**Fabricanții**

Uzina farmaceutică Polfa Warszawa SA  
str. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa, Polonia

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.  
Medana Branch in Sieradz  
10 Władysława Łokietka St, 98-200 Sieradz  
Poland

**Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2021.**

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