



Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Галекс.

Международное непатентованное название:
Ксилометазолин.

Лекарственная форма: Спрей назальный.

Состав:

Галекс 0,05 %: каждый мл содержит:
Ксилометазолина гидрохлорид USP 0,05% w/v
Бензалкония хлорида раствор NF 0,02% w/v
(в качестве консерванта)
Вода для инъекций USP q.s.

Галекс 0,1 %: каждый мл содержит:
Ксилометазолина гидрохлорид USP 0,1% w/v
Бензалкония хлорида раствор NF 0,02% w/v
(в качестве консерванта)
Вода для инъекций USP q.s.

Фармакотерапевтическая группа:

Сосудосуживающий препарат для местного применения в ЛОР-практике.

Код АТХ: R01AA07.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Сосудосуживающий препарат для местного применения в ЛОР-практике.

Альфа-адреномиметик из группы производных имидазола. В низких концентрациях действует на α_1 -адренорецепторы, в высоких концентрациях оказывает действие на α_2 -адренорецепторы. При местном применении вызывает сужение кровеносных сосудов, что приводит к уменьшению отека и гиперемии слизистых оболочек носоглотки и уменьшению количества отделяемого, облегчению носового дыхания.

Действие препарата начинается через 5-10 мин и сохраняется на протяжении 8-10 ч.

Фармакокинетика:

При применении препарата в рекомендуемых дозах ксилометазолин практически не подвергается системной абсорбции, в связи с этим данные о фармакокинетике препарата Галекс отсутствуют.

Показания к применению:

- острый ринит вирусного или бактериального генеза;
- аллергический ринит;
- острый и хронический синусит;
- полиноз;
- средний отит (с целью уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки).
- подготовка пациента к диагностическим манипуляциям (риноскопия).

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- атрофический ринит;
- закрытоугольная глаукома;
- артериальная гипертензия;
- выраженный атеросклероз;
- тахикардия;
- гипертиреоз;
- хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе);
- одновременный прием ингибиторов MAO и период 14 дней после окончания их применения;
- беременность;
- детский возраст (до 2 лет для применения 0,05% спрея, до 6 лет – для 0,1% спрея)

С осторожностью следует применять препарат в период лактации, при сахарном диабете, стенокардии III-IV функционального класса, гиперплазии предстательной железы, феохромоцитоме. Не применять у детей до 2 лет без назначения врача.

Способ применения и дозы:

Интраназально.

Перед применением необходимо очистить носовые ходы. Распыление производят после снятия предохранительного колпачка с распылителя. Перед первым применением необходимо провести пробное распыление в воздух. Распылитель вводят в нос и, нажимая на его основание, распыляют в течение 1 секунды. Во время введения препарата флакон следует держать распылителем вверх! *Для взрослых и детей старше 6 лет:* применяют 0,1% спрей по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Для детей в возрасте от 2 до 6 лет: применяют 0,05% спрей по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1-2 раза в сутки.

Не следует применять препарат чаще 3 раз в сутки.

Не применять препарат без перерыва более 5-7 дней, если врач не рекомендовал иную длительность лечения. После завершения терапии препарат можно назначать

повторно только через несколько дней.

Побочные действия:

Классификация частоты возникновения побочных реакций: очень часто – более 1/10 назначений ($\geq 10\%$); часто – более 1/100, но менее 1/10 назначений ($\geq 1\%$, но $< 10\%$); нечасто более 1/1000, но менее 1/100 назначений ($\geq 0,1\%$, но $< 1\%$); редко – более 1/10000, но менее 1/1000 ($\geq 0,01\%$, но $< 0,1\%$); очень редко менее 1/10000 назначений ($< 0,01\%$).

Нарушения со стороны иммунной системы: Нечасто: реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, кожные высыпания, зуд).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Редко: рвота.

Нарушения со стороны нервной системы: Часто: тошнота. Редко: головная боль. Очень редко: бессонница, беспокойство, усталость, галлюцинации и судороги (преимущественно у детей).

Нарушения со стороны органов зрения: Очень редко: нарушение четкости зрения.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:

Редко: ощущение сердцебиения, повышение артериального давления, тахикардия. Очень редко: аритмия.

Нарушения со стороны дыхательной системы: Часто: раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение и парестезия слизистой оболочки полости носа, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки полости носа. Нечасто: отек слизистой оболочки полости носа, кровотечение из носа.

После применения препарата может наблюдаться усиление отека слизистой оболочки носа (реактивная гиперемия).

Передозировка:

При передозировке или случайном приеме внутрь препарат может вызвать: тошноту, рвоту, цианоз, лихорадку, резкое снижение температуры тела, одышку, сильное головокружение, повышенное потоотделение, головную боль, угнетение дыхания, кому и судороги, брадикардию, аритмию, тахикардию, повышение артериального давления. Вслед за повышением артериального давления может наблюдаться его резкое снижение.

Лечение: симптоматическое. Наблюдение за пациентом в течение нескольких часов. При случайном приеме внутрь – промывание желудка, прием активированного угля.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении ксилометазолина (при передозировке или случайном проглатывании) с трициклическими антидепрессантами или ингибиторами MAO (в т.ч. и до применения ксилометазолина) отмечается повышение АД.

Особые указания:

Не следует применять препарат у пациентов с хроническим или вазомоторным ринитом, поскольку у них отмечается тенденция к применению препарата дольше 2 недель.

Продолжительное применение лекарственного препарата (более 2 недель) может привести к вторичному расширению кровеносных сосудов и впоследствии к ятрогенному риниту. Причиной данного заболевания являются угнетение высвобождения норадреналина из нервных окончаний посредством возбуждения пресинаптических α_2 -рецепторов.

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение и отек слизистой оболочки носа.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Не оказывает влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию движущихся механизмов.

Форма выпуска:

Галекс 0,05% или 0,1%: Спрей назальный 10 мл в пластиковой бутылке. Одна бутылка вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.

Произведено для: 
SPEY MEDICAL
Лондон, Великобритания
Производитель:
Айшвария Хелскеа
Индия