



Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Галекс.

Международное непатентованное название:
ксилومتазолина гидрохлорид.

Лекарственная форма: капли назальные.

Состав:

Галекс 0,05%: каждый мл содержит:
Ксилومتазолина гидрохлорид ВР 0,05% w/v;
Бензалкония хлорида раствор ВР 0,01% w/v;
Вода для инъекций ВР q.s.

Галекс 0,1%: каждый мл содержит:
Ксилومتазолина гидрохлорид ВР 0,1% w/v;
Бензалкония хлорида раствор ВР 0,01% w/v;
Вода для инъекций ВР q.s.

Фармакотерапевтическая группа:

Назальные препараты. Антикongестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики. Ксилومتазолин.

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_2 -адренорецепторы, в высоких концентрациях оказывает действие на α_1 -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 ксилومتазолин 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;
- ✓ поллиноз;
- ✓ средний отит (с целью уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки).

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-х лет (для 0,05% раствора);
 - ✓ детский возраст до 6 лет (для 0,1% раствора)
- С осторожностью следует применять препарат в период лактации, при сахарном диабете, стенокардии III-IV функционального класса, гиперплазии предстательной железы, феохромоцитоме.

Способ применения и дозы:

Капли назальные 0,05%:

Дети в возрасте от 2-х до 6 лет: по 1 капле раствора в оба носовых хода 2-3 раза в сутки.

Капли назальные 0,1%:

Взрослым и детям старше 6 лет: обычно по 2-3 капли раствора в оба носовых хода 2-3 раза в сутки. Препарат действует около 8-10 часов.

Не следует применять препарат более 3-х раз в сутки.

Продолжительность применения препарата - не более 3-5 дней.

Побочные действия:

Местные реакции: при частом и/или длительном применении - раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение и парестезия слизистой оболочки полости носа, чиханье, гиперсекреция слизистой оболочки полости носа; редко - отек слизистой оболочки полости носа.

Системные реакции: редко - сердцебиение, тахикардия, аритмия, повышение АД, головная боль, рвота, бессонница, нарушение зрения; при длительном применении в высоких дозах - депрессия.

Передозировка:

Не отмечены случаи передозировки у взрослых. В случае применения слишком большой дозы или неправильного применения может наступить заглывание капель и всасывание действующего вещества из ЖКТ. Это происходит, в основном, у детей. В этом случае наблюдается выраженный седативный эффект.

Симптомы: при случайном проглатывании препарата (чаще у детей) отмечается тахикардия, аритмия, повышение АД, сонливость, спутанность сознания, угнетение дыхания или нерегулярное дыхание.

Лечение: проводят симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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

Особые указания:

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Не рекомендуется применять непрерывно более 7 дней.

Длительное (более 7 дней) применение или передозировка ксилومتазолина может вызвать ослабление терапевтического эффекта препарата, а также повышает риск возникновения реактивной гиперемии и атрофии слизистой оболочки носа.

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, получающие ксилومتазолин, могут подвергаться повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

Так как препарат Галекс содержит в составе бензалкония хлорид, может развиваться отек слизистой оболочки полости 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%: Капли назальные 10 мл в пластиковом флаконе. Один флакон вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте. Не замораживать.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Срок годности после вскрытия флакона — 28 дней.

Условия отпуска:

Без рецепта.

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