

ZĀĻU APRAKSTS**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Galazolin 1 mg/ml deguna pilieni, šķīdums

Galazolin 0,5 mg/ml deguna pilieni, šķīdums

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 mg/ml šķīdums satur 1 mg ksilometazolīna hidrohlorīda (*Xylometazolini hydrochloridum*) vienā mililitrā šķīduma.

0,5 mg/ml šķīdums satur 0,5 mg ksilometazolīna hidrohlorīda (*Xylometazolini hydrochloridum*) vienā mililitrā šķīduma.

Palīgviela ar zināmu iedarbību: benzalkonija hlorīds 0,1 mg/ml.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Deguna pilieni, šķīdums.

Šķīdums ir dzidrs, bezkrāsains vai gandrīz bezkrāsains.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Galazolin indicēts:

- akūta rinīta gadījumā;
- sinusīta gadījumā;
- alerģiska rinīta gadījumā.

Kā papildlīdzeklis:

- akūta vidusauss iekaisuma gadījumā, lai atvieglotu sekrēta izdalīšanos, mazinot deguna un rīkles gala gļotādas tūsku;
- rinoskopijas atvieglošanai.

Galazolin 1 mg/ml indicēts pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma.

Galazolin 0,5 mg/ml indicēts no 2 līdz 12 gadus veciem bērniem lietošanai pieaugušā uzraudzībā.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Galazolin 1 mg/ml

Katrs pilienis satur 0,033 mg ksilometazolīna hidrohlorīda.

Galazolin 1 mg/ml paredzēts lietošanai pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma.

Pieaugušie un bērni no 12 gadu vecuma

Pa 2-3 pilieniem katrā nāsī vienu reizi 8-10 stundās. Pēdējo devu ieteicams iepilināt gandrīz pirms pašas gulētiešanas.

Galazolin 0,5 mg/ml

Katrs pilienš satur 0,017 mg ksilometazolīna hidrohlorīda.

Galazolin 0,5 mg/ml nedrīkst lietot bērniem līdz divu gadu vecumam. Piemērots lietošanai 2-12 gadus veciem bērniem, tikai pieaugušā uzraudzībā.

2–12 gadus veci bērni

Pieaugušā uzraudzībā pa 1 vai 2 pilieniem katrā nāsī vienu vai divas reizes dienā - ik pēc 8-10 stundām. Nepilināt katrā nāsī vairāk nekā trīs devas 24 stundās.

Pēdējo devu ieteicams iepilināt gandrīz pirms pašas gulētiešanas.

Galazolin nedrīkst lietot ilgāk kā 3–5 dienas.

Nepārsniegt ieteicamo devu, īpaši bērniem un gados vecākiem pacientiem.

Galazolin kā papildlīdzekli akūta vidusauss iekaisuma gadījumā un rinoskopijas atvieglošanai lieto tikai pēc ārsta rekomendācijām.

Lietošanas veids

Zāles ir paredzētas lietošanai deguna dobumā.

1. Pirms katras lietošanas jānoņem skrūvējamais vāciņš.
2. Uzmanīgi jāizšņauc deguns.
3. Jāatliec galva.
4. Jāieliek pilinātāja uzgali nāsī.
5. Ar īkšķi un rādītājpirkstu uzmanīgi jāsaspiež pudelīti un jāiepilina nāsī tik zāļu pilienus, cik nepieciešams.
6. Jāatkārto 3.–5. darbību ar otru nāsi.
7. Pēc lietošanas jāuzskrūvē pudelītes vāciņu.
8. Higienas apsvērumu dēļ katram pacientam jālieto savs zāļu iepakojums.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Nelietot pacientiem pēc hipofizektomijas vai citām ķirurģiskām procedūrām, kurās tiek skarts cietais smadzeņu apvalks.
- Pacientiem ar slēgta kakta glaukomu.
- Sauss deguna gļotādas iekaisums (*Rhinitis sicca*) vai atrofisks rinīts.
- Lietošana zīdaiņiem vai bērniem līdz 2 gadu vecumam.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Galazolin 1 mg/ml un Galazolin 0,5 mg/ml, tāpat kā citi simpatomimētiskie līdzekļi, ar īpašu piesardzību jālieto pacientiem, kuriem novērota paaugstināta jutība pret adrenomimētiskajiem līdzekļiem, kas izpaužas kā bezmiegs, reibonis, tremors, sirds aritmijas un paaugstināts arteriālais asinsspiediens.

Pacientiem ar pagarināta QT intervāla sindromu, kurus ārstē ar ksilometazolīnu, var būt palielināts smagas ventrikulāras aritmijas risks.

Galazolin tāpat kā citus lokāli lietojamus asinsvadus sašaurinošos līdzekļus nedrīkst lietot ilgāk nekā piecas dienas pēc kārtas, jo ilgstoša vai pārmērīga lietošana var izraisīt atkārtotu deguna aizlikumu un (vai) deguna gļotādas atrofiju.

Nelietot pacientiem ar hronisku vai vazomotoru rinītu, jo terapija var ilgt vairāk par 2 nedēļām. Ilgstoša zāļu lietošana (vairāk par 2 nedēļām) var izraisīt sekundāro vazodilatāciju un, attiecīgi, sekundāro zāļu izraisīto rimtu (*rhinitis medicamentosa*). Visticamāk šo slimību izraisa presinaptisko alfa-2 receptoru kairinājums, kas rada noradrenalīna sekrēcijas nomākumu nervu galos.

Ievērot piesardzību lietojot pacientiem ar arteriālo hipertensiju, stenokardiju un citām sirds-asinsvadu slimībām, cukura diabētu, prostatas hiperplāziju, hipertireozi, feohromocitomu. Nelietot devas, kas lielākas par ieteiktajām, īpaši bērniem un gados vecākiem cilvēkiem.

Galazolin 1 mg/ml un Galazolin 0,5 mg/ml lietojams piesardzīgi pacientiem, kuri lieto monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitorus (vai tos lietojuši pēdējās 14 dienas) un tricikliskos antidepresantus.

Pediatriskā populācija

Galazolin 1 mg/ml

Galazolin 1 mg/ml indicēts lietošanai pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma.

Galazolin 0,5 mg/ml

Galazolin 0,5 mg/ml nedrīkst lietot bērniem līdz divu gadu vecumam. Piemērots lietošanai no 2 līdz 12 gados veciem bērniem, tomēr tikai pieaugušā uzraudzībā.

1 ml šo zāļu satur 0,1 mg benzalkonija hlorīda. Benzalkonija hlorīds var izraisīt deguna gļotādas kairinājumu vai tūsku, it īpaši, ja lieto ilgstoši.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Tā kā absorbcija sistēmiskajā cirkulācijā ir minimāla, tad ir maz ticams, ka būs sistēmiskā mijiedarbība ar citām zālēm.

Ir ziņots par retām ksilometazolīna mijiedarbības reakcijām ar tricikliskajiem antidepresantiem un MAO inhibitoriem, jo iespējama asinsspiediena paaugstināšanās.

Nevajadzētu lietot ksilometazolīnu vienlaikus ar šīm zālēm un arī 14 dienas pēc MAO inhibitoru lietošanas pārtraukšanas.

Jāizvairās no ksilometazolīna lietošanas kopā ar citiem simpatomimētiskajiem līdzekļiem (piemēram, efedrīnu, pseidoefedrīnu), jo to iedarbība pastiprinās.

Lietojot vienlaicīgi ar ergotamīnu, pieaug ergotisma risks.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Galazolin 1 mg/ml un Galazolin 0,5 mg/ml nedrīkst lietot grūtniecības laikā, jo nav pietiekamu pētījumu par zāļu iedarbību uz augli.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai ksilometazolīns nokļūst mātes pienā. Jāievēro piesardzība, ja zāles nozīmē mātei, kura baro bērnu ar krūti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Zāles neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, ja tās lietotas ieteiktajās devās un īslaicīgi. Lietojot ilgstoši vai lielās devās, var rasties nevēlamas kardiovaskulāras blakusparādības.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Blakusparādību sastopamības biežuma sadalījums grupās ir norādīts sekojoši:

ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Imūnās sistēmas traucējumi

Ļoti reti: paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, angioedēma, nieze, izsitumi.

Psihiskie traucējumi

Ļoti reti: nemiers maziem bērniem, bezmiegs, halucinācijas maziem bērniem.

Nervu sistēmas traucējumi

Bieži: galvassāpes.

Ļoti reti: miegainība.

Acu bojājumi

Ļoti reti: pārejoši redzes traucējumi.

Sirds funkcijas traucējumi

Ļoti reti: sirdsklauves, tahikardija, paaugstināts arteriālais asinsspiediens (īpaši pacientiem ar kardiovaskulārām slimībām).

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības

Bieži: deguna gļotādas sausums un diskomforta sajūta.

Retāk: epistakse.

Reti: šķaudīšana.

Ja zāles lieto ilgstoši vai neatbilstoši ieteiktajām devām, var attīstīties sekundārs zāļu izcelsmes rinīts vai sausais atrofiskais rinīts.

Nav zināmi: atsitiena efekts.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Bieži: slikta dūša.

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi

Ļoti reti: krampji (īpaši bērniem).

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Bieži: dedzinoša sajūta lietošanas vietā.

Reti pacientiem ir deguna gļotādas kairinājums.

Ļoti reti: nespēks.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām: Zāļu valsts aģentūra, Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem pieaugušajiem.

Reti pārdozēšanas gadījumi bērniem izpaužas kā paātrināts un neregulārs pulss, paaugstināts arteriālais asinsspiediens, miegainība, elpošanas nomākums vai neregulāra elpošana, apziņas traucējumi.

Pārmērīgas, kļūdainas zāļu lietošanas vai nejaušas iedzeršanas gadījumos bērniem, kad pilieni tiek norīti, aktīvā viela uzsūcas no kuņģa-zarnu trakta. Maziem bērniem toksicitātes izpausmes ir vairāk iespējamās nekā pieaugušajiem. Šādos gadījumos galvenā nevēlamā blakusparādība izpaužas kā pārmērīga nomierinoša iedarbība.

Nav specifiskas ārstēšanas. Ieteicama simptomātiskā ārstēšana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: dekonģestanti un citi vietējas darbības deguna līdzekļi, simpatomimētiskie līdzekļi, monopreparāti, ATĶ kods: R01AA07

Ksilometazolīns ir imidazolīna atvasinājums ar simpatomimētisku aktivitāti.

Tas tiešā veidā stimulē alfa adrenoreceptorus.

Zāles izraisa vazokonstrikciju deguna gļotādā, samazina tūsku, samazina aizdegunes dobuma gļotādas hiperēmiju, samazina izdalītā sekrēta daudzumu.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Zāļu iedarbība sākas pēc 5-10 minūtēm un ilgst līdz 10 stundām.

Pareizi lietotas, zāles uz deguna gļotādas izraisa lokālu vazokonstrikciju. Parasti tās neuzsūcas klīniski nozīmīgā daudzumā un neizraisa sistēmisko iedarbību.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Pētījumos ar dzīvniekiem, pēc zāļu sistēmiskas lietošanas ilgstošā laika periodā, tika novēroti tādi simpātisko nervu sistēmu stimulējošie efekti kā: arteriālā spiediena paaugstināšanās, tahikardija, midriāze, zosāda.

Nav veikti pētījumi par zāļu kancerogenitāti un teratogenitāti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrijs hidroģēnfosfāta dodekahidrāts

Nātrijs dihidroģēnfosfāta monohidrāts

Nātrijs hlorīds

Sorbīts (E420)

Dinātrijs edetāts

Benzalkonija hlorīda šķīdums

Attīrīts ūdens

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

4 gadi

Pēc iepakojuma atvēršanas, pilieni derīgi lietošanai 12 nedēļas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāt pudeli cieši noslēgtu.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Tiešais iepakojums ir 10 ml polietilēna pudelīte ar pilinātāju un aizskrūvējamu vāciņu, kas iepakota kartona kastītē.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Polija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

Galazolin 1 mg/ml – 03-0428
Galazolin 0,5 mg/ml – 96-0339

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1996. gada 12. septembris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2008. gada 27. novembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2024