

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Galazolin 1 mg/ml, ninatilgad, lahus
Galazolin 0,5 mg/ml, ninatilgad, lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Galazolin 1 mg/ml: üks milliliiter lahust sisaldab 1 mg ksülometasoliinvesinikkloriidi (*xylometazolini hydrochloridum*).

Galazolin 0,5 mg/ml: üks milliliiter lahust sisaldab 0,5 mg ksülometasoliinvesinikkloriidi (*xylometazolini hydrochloridum*).

INN. *Xylometazolinum hydrochloridum*

Teadaolevat toimet omav abiaine: bensalkooniumkloriid 0,1 mg/ml.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Ninatilgad, lahus.

Lahus on selge, värvitu või peaaegu värvitu.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Nohu korral nina limaskesta turse vähendamine.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Intranasaalne.

Galazolin 1 mg/ml

Üks tilk sisaldab 0,05 mg ksülometasoliinvesinikkloriidi.

Galazolin 1 mg/ml on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanutel ja üle 12-aastastel lastel.

Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed:

2...3 tilka kumbagi ninasõõrmesse üks kord 8 ...10 tunni jooksul.

Mitte kasutada rohkem kui 3 annust kumbagi ninasõõrmesse ööpäevas.

Galazolin 1 mg/ml ei tohi kasutada kauem kui 3...5 päeva.

Hügieenilistel põhjustel tohib ühte ravimipakendit kasutada ainult üks patsient.

Galazolin 0,5 mg/ml

Üks tilk sisaldab 0,025 mg ksülometasoliinvesinikkloriidi.

Galazolin 0,5 mg/ml on ette nähtud kasutamiseks 2 kuni 12 aasta vanustel lastel.

2 kuni 12-aastased lapsed:

1 või 2 tilka kumbagi ninasõõrmesse 1 või 2 korda ööpäevas, üks kord 8 kuni 10 tunni jooksul. Mitte kasutada rohkem kui 3 annust kumbagi ninasõõrmesse ööpäevas.

Galazolin 0,5 mg/ml ei tohi kasutada kauem kui 3...5 päeva.

Hügieenilistel põhjustel tohib ühte ravimipakendit kasutada ainult üks patsient.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.
- Mitte kasutada patsientidel, kellel on eemaldatud hüpofüüs ning pärast teisi kirurgilisi operatsioone, mille puhul avati kõvakelme.
- Atroofiline riniit.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

See ravim on ette nähtud kasutamiseks 2-aastastel ja vanematel lastel. Ärge kasutage seda noorematel lastel. Väikelastel võivad tekkida erutus või uinumishäired.

Sarnaselt teistele sümpatomimeetikumidele tohib Galazolin 0,5 mg/ml ja Galazolin 1 mg/ml kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on ülitundlikkus adrenomimeetikumide suhtes, mis avaldub unetuse, pearingluse, värvinate, südame rütmihäirete ja arteriaalse vererõhu tõusuna.

Pikenenud QT sündroomiga patsientidel, keda ravitakse ksülometasoliiniga, võib esineda suurem risk raskete ventrikulaarsete arütmiate tekkeks.

Seda ravimit ei tohi kasutada kroonilise või vasomotoorse riniidiga patsientidel, sest neil on kalduvus kasutada seda ravimit kauem kui 5 päeva. Ravimi soovituslikust pikemaajalisem kasutamine võib viia sekundaarse vasodilatsiooni ning sellest tingitud sekundaarse ravimindutseeritud riniidini (*rhinitis medicamentosa*). Selle haiguse põhjuseks on kõige tõenäolisemalt presünaptiliste alfa-2retseptorite erutuse korral noradrenaliini närvilõpmetelt vabanemise inhibeerimine.

Arteriaalse hüpertensiooni, stenokardia ja teiste kardiovaskulaarsete haiguste, suhkurdiabeedi, kitsa nurga glaukoomi, prostata hüperplaasia, hüpertüreoidismi, feokromotsütoomiga patsientidel tuleb ravimit kasutada ettevaatusega.

Ärge kasutage soovitatavatest suuremaid annuseid, eriti lastel ja eakatel.

Ravi ajal monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorite ja tritsükliliste antidepressantidega ei tohi Galazolin 0,5 mg/ml ja Galazolin 1 mg/ml manustada.

Ravim sisaldab 0,1 mg bensalkooniumkloriidi ühes ml-s. Bensalkooniumkloriid võib põhjustada ninas ärritust või turset, eriti pikaajalisel kasutamisel.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Harvadel juhtudel on teatatud ksülometasoliini koostoimetest tritsükliliste antidepressantide ja MAO inhibiitoritega. Ärge kasutage seda preparaati ravi ajal nende ravimitega.

Ksülometasoliini samaaegset kasutamist teiste sümpatomimeetikumidega (nt efedriin, pseudoefedriin) tuleks vältida, sest nende toimed on aditiivsed.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Galazolin 0,5 mg/ml ja Galazolin 1 mg/ml ei tohi raseduse ajal kasutada, kuna uuringud ravimi toime kohta lootele on ebapiisavad.

Imetamine

Ei ole teada, kas ksülometasoliin jõuab rinnapiima. Kui seda ravimit kasutavad imetavad emad, on vajalik ettevaatus.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

See ravim ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet, kui seda kasutatakse soovitatavates annustes ja lühiajaliselt. Kui seda kasutatakse pikaajaliselt või suurtes annustes, võivad tekkida kardiovaskulaarsed kõrvaltoimed.

4.8 Kõrvaltoimed

Lokaalsed: võib tekkida nina limaskesta ärritus ja kuivus, põletustunne ninas ja kurgus, aevastamine. Väga harva võivad areneda süsteemse toime sümptomid ja nähud: iiveldus, peavalu, nõrkus, halb enesetunne, uimasus, nägemishäired, allergilised reaktsioonid (düspnoe, angioödem) ja palpitatsioonid, tahhükardia, arteriaalse vererõhu tõus (eeskätt kardiovaskulaarse haigusega isikutel). Kui ravimit kasutatakse pikaajaliselt või erinevalt soovitatavast annustamisest, võib areneda sekundaarne ravimindutseeritud riniit.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise juhtudest ei ole täiskasvanutel teatatud.

Harvasid üleannustamise juhtusid lastel iseloomustavad kiirenenud ja ebaregulaarne pulss, arteriaalse vererõhu tõus, unisus, hingamisdepressioon või ebaregulaarne hingamine, teadvuse kõrvalekalded. Lastel võib tekkida ülemäärane loidus.

Neil juhtudel oli põhiliseks kõrvaltoimeks liigne sedatsioon. Spetsiifilist ravi ei ole. Soovitatav on sümptomaatiline ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: tursevastased ained ja teised nasaalsed preparaadid paikseks kasutamiseks, sümpatomimeetikumid, ATC-kood: R01AA07

Ksülometasoliin on sümpatomimeetilise toimega imidasoliini derivaat.

See toimib vahetult alfa-adrenergilistele retseptoritele.

Preparaadi manustamine limaskestale põhjustab veresoonte ahenemise, vähendab ninaneelu limaskesta turset ja hüperemiat ning tekkiva eritise hulka.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ravimi toime algab 5 kuni 10 minuti pärast ning püsib 10 tundi.

Õigesti nina limaskestadele manustatud ravim põhjustab veresoonte paikset ahenemist. See ei imendu tavaliselt kliiniliselt olulistest kogustest ning ei põhjusta süsteemseid toimeid.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Loomkatsetes järgnesid ravimi süsteemsele manustamisele sümpaatilise süsteemi erutusele iseloomulikud pikaajalised sümptomid, nt arteriaalse vererõhu tõus, tahhükardia, pupillide laienemine, piloerektiilsete lihaste erutus.

Ravimi kantserogeensust ja teratogeensust ei ole uuritud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat
Naatriumfosfaadi ühealuseline monohüdraat
Naatriumkloriid
Sorbitool
Dinaatriumedetaat
Bensalkooniumkloriidi lahus
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

4 aastat
Pärast pudeli avamist ei tohi tilku kasutada kauem kui 12 nädalat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C, valguse eest kaitstult.
Hoida pudel tihedalt suletuna välispakendis.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

10 ml
Polüetüleenist lapsekindla keeratava korgiga ja tilgutiga pudel karbis.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa
Poola

8. MÜÜGILOA NUMBRID

Galazolin 1 mg/ml: 335900
Galazolin 0,5 mg/ml: 335800

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 21.12.2000
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 1.02.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2019