PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

GALAZOLIN GEL 0,05%, 0,5 mg/g, gel nazal
GALAZOLIN GEL 0,1%, 1 mg/g, gel nazal
Xylometazolinum

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
Utilizaţi întotdeauna acest medicament conform indicaţiilor din acest prospect sau indicaţiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- *Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.*
- *Întrebaţi farmacistul dacă aveţi nevoie de mai multe informaţii sau recomandări.*
- *Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.*
- *Dacă peste 3-5 zile nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.*

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este GALAZOLIN GEL şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi GALAZOLIN GEL
3. Cum să utilizaţi GALAZOLIN GEL
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează GALAZOLIN GEL
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este GALAZOLIN GEL şi pentru ce se utilizează
GALAZOLIN GEL conţine în calitate de substanţă activă clorhidratul de xilometazolină.

La aplicarea pe mucoasa nazală medicamentul provoacă îngustarea vaselor de sânge, înlătură umflarea (edemul) şi roşeaţa mucoasei nasului şi gâtului, reduce cantitatea de eliminări.

Forma farmaceutică de gel nazal asigură umectarea mucoasei nazale, de asemenea previne scurgerea medicamentului în gât.

GALAZOLIN GEL este utilizat pentru tratament simptomatic în:
- inflamaţia acută a mucoasei nasului (rinită), provocată de virusuri sau bacterii;
- infllamaţia acută a sinusurilor paranazale (sinuzită) sau acutizarea sinuzitei cronice recurente;
- inflamaţia acută a mucoasei nasului de natură alergică;
- inflamaţia acută a urechii medii - pentru restabilirea permeabilităţii trompei lui Eustache (tub care leagă spatele nasului cu urechea).

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi GALAZOLIN GEL
Nu utilizaţi GALAZOLIN GEL
- dacă sunteţi alergic (hipersensibil) la clorhidrat de xilometazolină sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerate la pct. 6);
- dacă vi s-a înlăturat hipofiza sau aţi suportat alte intervenţii chirurgicale la nivelul creierului;
- dacă aveţi defecte sau modificări ale mucoasei nasului (atrofia mucoasei nazale).

Atenţionări şi precauţii
Înainte să utilizaţi GALAZOLIN GEL, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă pe durata utilizării de GALAZOLIN GEL apar aşa simptome, ca insomnie, ameţeli, tremor, tulburări de ritm cardiac, creşterea tensiunii arteriale, trebuie să întrerupeţi utilizarea medicamentului. Aceasta se atribuie în special la pacienţii, la care la utilizarea anterioară a medicamentelor cu acţiune similară au apărut aşa simptome.

Consultaţi medicului dumneavoastră înainte să luaţi GALAZOLIN GEL, dacă aveţi:
- tensiune arterială crescută;
- boală de inimă (de exemplu, sindrom de interval QT prelungit);
- angină pectorală (se manifestă prin durere în piept la efort) sau altă maladie a sistemului circulator;
- diabet (creşterea concentraţiei de zahăr în sânge);
- glaucom cu unghi închis (tensiune intraoculară crescută);
- prostată mărită în volum;
- eliminarea în exces a hormonilor glandei tiroide.

GALAZOLIN GEL nu se va utiliza mai mult de 5 zile, deoarece utilizarea îndelungată a medicamentului poate provoca modificări ale mucoasei nazale, dificile de tratat.

GALAZOLIN GEL nu se va utiliza de către pacienţii cu inflamarea cronică a mucoasei nazale, deoarece asemenea pacienţi tind să administreze medicamentul mai mult de 5 zile. Utilizarea medicamentului un timp mai îndelungat, decât cel recomandat, poate duce la dilatarea secundară a vaselor sanguine şi ulterior la rinită medicamentoasă secundară.

A nu se utiliza doze mai mari, decât cele recomandate, în special la copii şi pacienţi vârstnici.

Copii şi adolescenţi
GALAZOLIN GEL 0,05% este destinat pentru utilizare la copii cu vârsta de la 3 până la 12 ani.
GALAZOLIN GEL 0,1% este destinat pentru utilizare la adulţi şi copii cu vârsta peste 12 ani.

GALAZOLIN GEL împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizaţi, aţi utilizat recent sau s-ar putea să utilizaţi oricare medicamente, inclusiv eliberate fără prescripţia medicului.

GALAZOLIN GEL nu se va utiliza în timpul tratamentului cu antidepresive triciclice sau inhibitori ai monoaminoxidazei (medicamente utilizate în caz de depresie).
Se va evita utilizarea concomitentă de GALAZOLIN GEL cu medicamente cu acţiune similară, ca efedrină şi pseudoefedrină (acestea sunt componente ale medicamentelor, utilizate în răceală).

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-va medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

A nu se utiliza GALAZOLIN GEL în timpul sarcinii.
Mamele, care alăptează, înaintea utilizării medicamentului trebuie să consulte medicul.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
GALAZOLIN GEL nu influenţează capacitatea de conducere a autovehiculelor sau de manevrare a utilajului, dacă el este utilizat în dozele recomandate şi timp scurt.
La utilizarea prelungită a medicamentului sau administrarea în doze mari pot apărea reacţii adverse cardio-vasculare şi ale sistemului nervos central (de exemplu, ritm cardiac accelerat şi neregulat, tensiune arterială crescută, durere de cap, somnolenţă), în aceste cazuri nu trebuie de condus autovehicule sau de folosit utilaje, până când simptomele nu vor dispărea.

Informaţie importantă despre unele componente ale GALAZOLIN GEL

GALAZOLIN GEL conține 0,1 mg clorură de benzalconiu per fiecare g gel.
Clorura de benzalconiu poate determina iritație sau umflare în interiorul nasului în special în cazul utilizării de lungă durată.

3. Cum să utilizaţi GALAZOLIN GEL

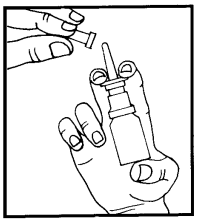
Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum este descris în acest prospect sau aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteţi sigur.

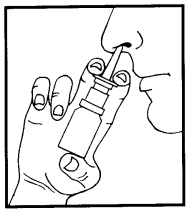
GALAZOLIN GEL se utilizează doar în nas (de asemenea şi în caz de inflamaţie a urechii medii).
A nu se utiliza GALAZOLIN GEL mai mult, decât 3-5 zile.
Nu utilizaţi doze mai mari, decât cele indicate mai jos.

GALAZOLIN GEL 0,05%
GALAZOLIN GEL 0,05% este destinat pentru utilizare la copii cu vârsta de la 3 până la 12 ani.
1 doză conţine 0,05 mg clorhidrat de xilometazolină.
Copii cu vârsta de la 3 ani până la 12 ani
Câte o doză de gel în fiecare nară fiecare 8-10 ore.

GALAZOLIN GEL 0,1%
GALAZOLIN GEL 0,1% este destinat pentru utilizare la adulţi şi copii cu vârsta peste 12 ani.
1 doză conţine 0,1 mg clorhidrat de xilometazolină.
Adulţi şi copii cu vârsta peste 12 ani
Câte o doză de gel în fiecare nară fiecare 8-10 ore.

Mod de administrare
Înaintea fiecărei utilizări a medicamentului e necesar de scos capacul de protecţie.
Înaintea primei utilizări a flaconului nou, după scoaterea capacului de protecţie, e necesar de apăsat pe pompa dozatoare de 3-5 ori, până la momentul apariţiei gelului.
Vârful aplicatorului se introduce în nară.
Ţinând flaconul în poziţie verticală, apăsaţi pe pompa dozatoare, ceea ce va duce la pulverizarea dozei de medicament în cavitatea nazală.





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

Dacă utilizaţi mai mult GALAZOLIN GEL decât trebuie
În caz de utilizare a unei doze mai mari, decât cea recomandată (supradozare), sau la înghiţirea accidentală a medicamentului, în special de către copil, pot apărea următoarele simptome: bătăi cardiace accelerate şi neregulate, tensiune arterială crescută, somnolenţă, respiraţie neregulată sau dificultăţi de respiraţie, tulburări de conştienţă. La copii se poate dezvolta efect sedativ (de inhibiţie).
Dacă apar următoarele simptome trebuie să vă adresaţi imediat la medic, care va indica tratament simptomatic.

Dacă uitaţi să utilizaţi GALAZOLIN GEL
Nu utilizaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată de medicament.

Dacă încetaţi să utilizaţi GALAZOLIN GEL

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile
Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apar aşa reacţii adverse, ca umflarea feţei, buzelor, limbii, gâtului, care creează dificultăţi de respiraţie sau înghiţire, trebuie să întrerupeţi utilizarea medicamentului şi să vă adresaţi imediat la medic. Aşa reacţii apar foarte rar.

Reacţii adverse mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):
- sângerări nazale.

Reacţii adverse foarte rare (pot afecta mai puţin de 1 din 10 000 persoane):
- greţuri;
- dureri de cap;
- slăbiciune;
- oboseală;
- somnolenţă;
- tulburări de vedere;
- bătăi de inimă accelerate;
- puls accelerat;
- creşterea tensiunii arteriale (în special la pacienţii cu boli cardiovasculare).

Pot apărea: iritarea şi uscăciunea mucoasei nazale, senzaţia de arsură în nas şi gât, strănut.

Utilizarea medicamentului un timp mai îndelungat, decât cel recomandat şi (sau) în doze, care depăşesc cele recomandate, poate provoca modificări ale mucoasei nazale, dificile de tratat.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul disponibil pe site-ul oficial al Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează GALAZOLIN GEL
A se păstra la temperaturi sub 25 °C.
A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi 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 aruncaţi nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii
Ce conţine GALAZOLIN GEL
GALAZOLIN GEL 0,05%
Substanţa activă este: clorhidratul de xilometazolină.
1 g gel nazal conţine clorhidrat de xilometazolină – 0,5 mg.
Celelalte componente sunt: dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, hidrogenofosfat disodic dodecahidrat, clorură de sodiu, sorbitol, edetat disodic, clorură de benzalconiu soluţie 50%, hidroxietil celuloză, glicerol, apă purificată.

GALAZOLIN GEL 0,1%
Substanţa activă este: clorhidratul de xilometazolină.
1 g gel nazal conţine clorhidrat de xilometazolină – 1 mg.
Celelalte componente sunt: dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, hidrogenofosfat disodic dodecahidrat, clorură de sodiu, sorbitol, edetat disodic, clorură de benzalconiu soluţie 50%, hidroxietil celuloză, glicerol, apă purificată.

Cum arată GALAZOLIN GEL şi conţinutul ambalajului
GALAZOLIN GEL se prezintă sub formă de lichid vâscos transparent sau slab opalescent, incolor sau practic incolor.

Ambalajul
Cutie cu 1 flacon de polietilenă, închis cu capac de aluminiu cu pompă dozatoare şi aplicator cu capac de protecţie a câte 10 g gel nazal.

Deţinătorul Certificatului de Înregistrare şi Fabricantul
Deţinătorul certificatului de înregistrare
Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.
19 Pelplińska St, 83-200 Starogard Gdański
Polonia

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

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2025.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/