PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Galazolin Combi 0,5 mg/50 mg/ml, spray nazal, soluţie
Galazolin Combi 1 mg/50 mg/ml, spray nazal, soluţie
Xylometazolinum/Dexpanthenolum

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 7 zile nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, sau dacă copilul dumneavoastră peste 3 zile nu se simte mai bine sau se simte mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.

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

1. Ce este Galazolin Combi şi pentru ce se utilizează
Galazolin Combi, medicament sub formă de spray nazal, soluţie, conţine în calitate de substanţe active clorhidratul de xilometazolină (care se atribuie la medicamentele, denumite simpatomimetice) şi dexpantenol (care aparţine vitaminelor grupului B).

Galazolin Combi se aplică pe mucoasa nazală şi înlătură edemul şi hiperemia ei, reduce cantitatea de eliminări şi îmbunătăţeşte scurgerea lor din sinusuri.
Galazolin Combi accelerează vindecarea rănilor şi participă la procesele de regenerare a mucoasei nazale.

Galazolin Combi restabileşte permeabilitatea căilor nazale şi contribuie la regenerarea mucoasei nazale.

Galazolin Combi se utilizează:
- pentru tratamentul simptomatic în caz de nas înfundat în răceală (rinită);
- după intervenţii chirurgicale la nivelul cavităţii nazale cu scop de stimulare a proceselor de regenerare a mucoasei şi ameliorare a permeabilităţii căilor nazale.

Galazolin Combi 0,5 mg/50 mg/ml este destinat pentru utilizare la copii cu vârsta de la 2 până la 6 ani.
Galazolin Combi 1 mg/50 mg/ml este destinat pentru utilizare la adulţi şi copii cu vârsta peste 6 ani.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Galazolin Combi

Nu utilizaţi Galazolin Combi

- dacă sunteţi alergic (hipersensibil – aveţi aşa simptome ca erupţii cutanate, edemul feţei sau gâtului, senzaţia de lipsă de aer) la clorhidrat de xilometazolină, dexpantenol sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerate la pct. 6);
- dacă aţi suportat intervenţie chirurgicală neurologică (pe creier) sau intervenţie endoscopică, efectuată prin nas (de exemplu, înlăturarea adenomului hipofizar);
- dacă aveţi atrofie sau modificări ale mucoasei nazale.

Atenţionări şi precauţii

Înainte să luaţi Galazolin Combi, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luaţi inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) (utilizate în tratamentul depresiei) sau alte medicamente care pot creşte tensiunea arterială,
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveţi tensiune crescută în interiorul ochiului, în special glaucom cu unghi închis,
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveţi boli cardiovasculare severe (de exemplu boală coronariană, tensiune arterială crescută),
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveţi o boală de inimă (de exemplu, sindrom de interval QT prelungit),
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveţi tumoră a medulosuprarenalei (feocromocitom),
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveţi boli metabolice (de exemplu, activitate crescută a glandei tiroide şi prezentaţi transpiraţie excesivă, creştere a temperaturii corpului, creşterea numărului de bătăi ale inimii sau valori crescute de zahăr în sânge),

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveţi o boala metabolică numită porfirie (erupţii de vezicule pe pielea expusă luminii),
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveţi prostată mărită.

Utilizarea în rinita cronică se poate face numai sub supraveghere medicală din cauza pericolului de atrofie a mucoasei nazale.

Utilizarea incorectă sau excesul de spray poate determina reacţii adverse sistemice, în special la copii (vezi pct. Reacţii adverse posibile).
Nu este indicat ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să utilizaţi acest medicament dacă deja folosiţi:
- orice alte medicamente pentru tratamentul gripei,
- orice alte medicamente pentru răceală şi tuse, care conţin substanţe simpatomimetice (medicamente utilizate pentru desfundarea nasului, cum sunt pseudoefedrină, efedrină, fenilefrină, oximetazolină, xilometazolină, tramazolină, nafazolină, tuaminoheptan).

Utilizarea concomitentă a acestor medicamente împreună cu Galazolin Combi poate creşte riscul reacţiilor adverse la nivelul sistemului cardiovascular şi sistemului nervos central.

Evitaţi contactul direct al medicamentului cu ochii.

Galazolin Combi nu se va utiliza mai mult de 7 zile, deoarece utilizarea mai îndelungată a medicamentului poate provoca modificări ale mucoasei nazale, dificile de tratat.

Luând în consideraţie riscul de transmitere a infecţiei, flaconul dat se va utiliza doar de un singur pacient.

<u>Copii şi adolescenţi</u>
Galazolin Combi 0,5 mg/50 mg/ml nu se va administra copiilor cu vârsta sub 2 ani.
Galazolin Combi 1 mg/50 mg/ml nu se va administra copiilor cu vârsta sub 6 ani.
Nu utilizaţi doze mai mari decât cele recomandate de către medic.
Vă rugăm întrebaţi medicul despre durata tratamentului şi frecvenţa utilizării medicamentului la copii.
Dacă copilul nu se simte mai bine, sau se simte mai rău după 3 zile de tratament, vă rugăm să vă adresaţi medicului.
Dacă la utilizarea Galazolin Combi la copii apare agitaţie sau dificultăţi de adormire, e necesar de întrerupt utilizarea medicamentului.

Galazolin Combi împreună cu alte medicamente

Spuneţi medicului dumneavoastră sa farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripţie medicală.
Utilizarea concomitentă a Galazolin Combi cu anumite medicamente pentru tratamentul depresiei (inhibitori ai monoaminooxidazei de tipul tranilciprominei sau antidepresive triciclice), precum şi cu medicamente care cresc tensiunea arterială, poate duce la creşterea tensiunii arteriale, ca rezultat al efectelor acestor substanţe asupra sistemului cardiovascular.

Utilizarea concomitentă a Galazolin Combi şi a unor medicamente pentru tratamentul gripei sau pentru tuse şi răceală care conţin substanţe simpatomimetice (medicamente utilizate pentru desfundarea nasului, cum sunt pseudoefedrină, efedrină, fenilefrină, oximetazolină, xilometazolină, tramazolină, nafazolină, tuaminoheptan) poate creşte riscul reacţiilor adverse la nivelul sistemului cardiovascular şi sistemului nervos central.
Adresaţi-vă medicului înaintea utilizării Galazolin Combi, dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizaţi oricare dintre aceste medicamente.

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.

Sarcina
Studiile privind acţiunea medicamentului asupra dezvoltării fătului sunt insuficiente, de aceea Galazolin Combi nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.

Alăptarea
Nu se cunoaşte, dacă clorhidratul de xilometazolină trece în laptele matern, de aceea Galazolin Combi nu se va administra mamelor, care alăptează.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Dacă este utilizat conform recomandărilor, nu se aşteaptă ca acest medicament să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje.

Galazolin Combi conţine clorură de benzalconiu
Galazolin Combi conține 0,2 mg clorură de benzalconiu per fiecare ml. Clorura de benzalconiu poate determina iritație sau umflare în interiorul nasului în special în cazul utilizării de lungă durată.

3. Cum să utilizaţi Galazolin Combi
Utilizaţi 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.

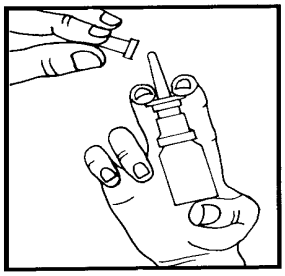
Galazolin Combi este destinat doar pentru administrare nazală.
Din puncte de vedere igienic flaconul dat poate fi utilizat doar de un singur pacient.
A nu se utiliza Galazolin Combi mai mult, decât 7 zile. Dacă peste 7 zile nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.
Întotdeauna trebuie întrebat medicul, pentru stabilirea duratei tratamentului la copii.
Puteţi relua tratamentul după o pauză de câteva zile.
Utilizarea repetată este posibilă numai după o pauză de câteva zile.
Doza medicamentului depinde de toleranţa individuală şi eficacitatea terapeutică.
Nu utilizaţi doze mai mari, decât cele indicate mai jos.

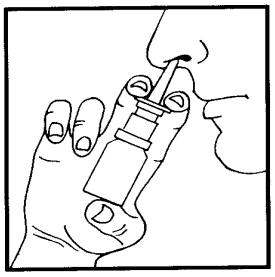
Galazolin Combi 0,5 mg/50 mg/ml
1 doză de spray nazal conţine 0,1 ml soluţie.
Copii cu vârsta de la 2 până la 6 ani
Câte o doză de spray în fiecare nară de 1 sau 2 ori pe zi (fiecare 8-10 ore).
A nu se utiliza mai mult, decât 3 doze pe zi în fiecare nară (maximum 6 doze timp de 24 ore).
La copil Galazolin Combi, 0,5 mg/50 mg/ml se va administra doar de către o persoană adultă.

Galazolin Combi 1 mg/50 mg/ml
1 doză de spray nazal conţine 0,1 ml soluţie.
Adulţi şi copii cu vârsta peste 6 ani
Câte o doză de spray în fiecare nară de 1 sau 2 ori pe zi (fiecare 8-10 ore).
A nu se utiliza mai mult, decât 3 doze pe zi în fiecare nară (maximum 6 doze timp de 24 ore).

<u>Mod de administrare</u>
1. Înainte de fiecare utilizare a medicamentului se scoate capacul de protecţie.
2. Înainte de prima utilizare a unui flacon nou, după îndepărtarea capacului de protecţie, se apasă pe dozator de 3-5 ori, până la apariţia unui nor de spray. Ulterior înainte de utilizare nu este obligatoriu de apăsat de câteva ori pe dozator.
3. Vârful flaconului se introduce în nară.
4. Ţinând flaconul în poziţie verticală, se apăsa pe dozator, rezultând în pulverizarea unei doze de medicament în cavitatea nazală.
5. Se repetă procedura la administrarea medicamentului în cealaltă nară.

6. După utilizare se acoperă cu capacul de protecţie.





Dacă utilizaţi mai mult Galazolin Combi decât trebuie
Dacă luaţi mai mult medicament decât trebuie sau aţi înghiţit accidental cantităţi mari din acest medicament, pot apărea următoarele reacţii adverse: îngustarea pupilelor (miază), dilatarea pupilelor (midriază), febră, transpiraţii, paloare a pielii, colorare albăstruie a buzelor (cianoză), greaţă, convulsii, probleme la nivelul inimii şi vaselor de sânge (creştere a frecvenţei bătăilor inimii, scădere a frecvenţei bătăilor inimii, tulburări ale ritmului inimii, colaps circulator, stop cardiac, creştere a tensiunii arteriale), afecţiuni respiratorii (edem pulmonar, probleme cu respiraţia) şi tulburări psihice.

De asemenea, puteţi avea somnolenţă, scădere a temperaturii corpului, reducere a numărului bătăilor inimii şi scădere a tensiunii arteriale, oprirea respiraţiei şi comă.

Dacă observaţi oricare dintre aceste simptome, adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitaţi să luaţi Galazolin Combi
Nu utilizaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată de medicament.
De asemenea nu trebuie să utilizaţi mai mult de 3 doze de medicament în fiecare nară timp de 24 ore.

Dacă încetaţi să luaţi Galazolin Combi
Puteţi întrerupe utilizarea Galazolin Combi atunci când nu mai aveţi nevoie.

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 apare acestă reacţie adverse grave, opriţi utilizarea medicamentului şi adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeţi la cel mai apropiat spital:
- reacţie alergică gravă cu umflare dureroasă a buzelor, limbii, feţei sau gatului şi dificultate bruscă în respiraţie, când vorbiţi sau la înghiţire (edem angioneurotic).

Alte reacţii adverse posibile în timpul tratamentului:
Mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):
- reacţii alergice (de hipersensibilitate), cum sunt erupţii trecătoare ale pielii, mâncărimi.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):
- bătăi puternice ale inimii (palpitaţii), bătăi mai frecvente ale inimii (tahicardie), tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):
- agitaţie, tulburări ale somnului, oboseală (somnolenţă, sedare), dureri de cap, halucinaţii (în special la copii),
- tulburari ale ritmului inimii (aritmii),
- umflare a mucoasei nazale (după întreruperea tratamentului), sângerări nazale,
- episoade convulsive (convulsii, în special la copii).

Cu frecvenţă necunoscută (frecvenţa nu poate fi estimată din datele disponibile):
- arsuri şi uscaciune a mucoasei nazale, strănut.

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 direct 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 Combi
A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.
Medicamentul nu necesită condiţii speciale de păstrare.

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 Combi

Galazolin Combi 0,5 mg/50 mg/ml

Substanţele active sunt clorhidratul de xilometazolină şi dexpantenolul.
1 ml soluţie conţine clorhidrat de xilometazolină 0,5 mg şi dexpantenol 50 mg.
1 doză de spray nazal (0,1 ml soluţie) conţine clorhidrat de xilometazolină 0,05 mg şi dexpantenol 5 mg.
Celelalte componente sunt: hidrogenofosfat de sodiu dodecahidrat, dihidrogenofosfat de potasiu, clorură de benzalconiu, apă purificată.

Galazolin Combi 1 mg/50 mg/ml

Substanţele active sunt clorhidratul de xilometazolină şi dexpantenolul.
1 ml soluţie conţine clorhidrat de xilometazolină 1 mg şi dexpantenol 50 mg.
1 doză de spray nazal (0,1 ml soluţie) conţine clorhidrat de xilometazolină 0,1 mg şi dexpantenol 5 mg.
Celelalte componente sunt: hidrogenofosfat de sodiu dodecahidrat, dihidrogenofosfat de potasiu, clorură de benzalconiu, apă purificată.

Cum arată Galazolin Combi şi conţinutul ambalajului

Galazolin Combi spray nazal se prezintă sub formă de lichid transparent, incolor sau practic incolor.

Ambalajul

Cutie cu 1 flacon din polietilenă cu capacitatea de 15 ml, închis cu capac de aluminiu cu pompă dozatoare şi aplicator cu capac de protecţie a câte 10 ml soluţie.

Deţinătorul certificatului de înregistrare şi fabricanţii

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

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

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2023.

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