



# ГАЛЕКС

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### Торговое название

Галекс.

### Международное непатентованное название

Ксилومتазолин

### Лекарственная форма

Капли назальные

### Состав

**Галекс 0,05%:** каждый мл содержит:

**Активное вещество:**

Ксилومتазолина гидрохлорид ВР 0,05% в/об

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, натрия хлорид, динатрия эдетат, натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия гидрофосфат безводный, полисорбат-80, глицерин, соляная кислота, натрия гидрооксид, вода для инъекций.

**Галекс 0,1%:** каждый мл содержит:

**Активное вещество:**

Ксилومتазолина гидрохлорид ВР 0,1% в/об

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, натрия хлорид, динатрия эдетат, натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия гидрофосфат безводный, полисорбат-80, глицерин, соляная кислота, натрия гидрооксид, вода для инъекций.

### Описание

Прозрачный раствор от бесцветного до слегка желтого цвета.

### Фармакотерапевтическая группа

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

**Код АТХ:** R01AA07.

### Фармакологическое действие

#### Фармакодинамика:

Сосудосуживающий препарат для местного применения в ЛОР-практике. Альфа-адренормиметик из группы производных имидазола. В низких концентрациях действует на  $\alpha_2$ -адренорецепторы, в высоких концентрациях оказывает действие на  $\alpha_1$ -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;
- одновременный прием ингибиторов МАО и период 14 дней после окончания их применения;
- беременность и период лактации;

\* не применять у пациентов после трансфеноидального удаления гипофиза или после других хирургических операций, протекающих со вскрытием твердой мозговой оболочки

• детский возраст до 6 лет (для Галекс 0,05%)

• детский возраст до 12 лет (для Галекс 0,1%)

\* с осторожностью следует применять препарат при сахарном диабете, стенокардии III-IV функционального класса, гиперплазии предстательной железы, феохромоцитоме.

#### Способ применения и дозы

Капли назальные 0,05%:

Дети в возрасте от 6 до 12 лет:

По 1-2 капли в каждый носовой ход, 1 или 2 раза в день.

Не применять больше, чем 2 дозы в каждый носовой ход в сутки.

Не следует применять дольше 5 дней без консультации с врачом.

Капли назальные 0,1%:

Взрослые и дети старше 12 лет:

По 2-3 капли в каждый носовой ход, каждые 8-10 часов.

Не применять больше, чем 3 дозы в каждый носовой ход в сутки.

Не следует применять дольше 5 дней без консультации с врачом.

#### 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.

#### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

### Особые указания

При продолжительном применении препарата или применении в больших дозах могут появиться побочные действия со стороны сердечно-сосудистой системы и центральной нервной системы. Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, получающие ксилومتазолин, могут подвергаться повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

Препарат Галекс 0,05%, капли назальные не следует назначать детям младше 6 лет.

Препарат Галекс 0,1%, капли назальные не следует назначать детям младше 12 лет.

У детей младшей возрастной группы может наблюдаться возбуждение или трудности с засыпанием. Если наступит такого рода симптомы, необходимо прекратить применение препарата.

Если ребенок получает другие лекарственные средства или находится под наблюдением врача, родители/опекуны должны проконсультироваться с врачом, прежде чем применять препарат.

Не следует применять препарат у пациентов с хроническим или вазомоторным ринитом, поскольку у них отмечается тенденция к применению препарата дольше 5 дней. Применение лекарственного препарата дольше рекомендованного времени может привести к вторичному расширению кровеносных сосудов и впоследствии к атрогеному риниту (*rhinitis medicamentosa*). Причиной данного заболевания, наиболее правдоподобно, является угнетение высвобождения норэпинефрина из нервных окончаний посредством возбуждения пресинаптических  $\alpha_2$ -рецепторов.

Пациентам рекомендуется не применять антконгестанты дольше 5 дней подряд. Галекс, как и другие препараты, принадлежащие к этой группе, следует применять с осторожностью у пациентов с повышенной чувствительностью к симпатомиметикам, проявляющейся такими симптомами как бессонница, головкружение и др.

Препарат не следует применять дольше 5 дней. Если через 5 дней не наступит улучшение, пациент должен проконсультироваться с врачом.

Не следует превышать рекомендуемые дозы, особенно у детей и пациентов пожилого возраста.

Применять с осторожностью у пациентов с гиперплазией предстательной железы. Некоторые пациенты, которые имеют чувствительные носовые ходы могут ощущать местный дискомфорт при применении назальных капель.

В связи с содержанием бензалкония хлорида, препарат может вызвать раздражение слизистой оболочки носоглотки.

В целях предотвращения передачи инфекции, каждый флакон должен использоваться только одним пациентом.

#### Беременность и период лактации

Не следует применять во время беременности, так как эффекты этого препарата на плод в адекватных исследованиях не изучались. Препарат не следует применять во время кормления грудью, так как неизвестно, выводится ли активное вещество с грудным молоком или нет.

**Особенности влияния на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами**

Препарат не влияет на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию движущихся механизмов, если его применяют в рекомендуемых дозах и в течение короткого времени.

#### Передозировка

Не отмечены случаи передозировки у взрослых. В случае применения слишком большой дозы или неправильного применения может наступить заглатывание 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:** проводить симптоматическую терапию.

#### Форма выпуска

Галекс 0,05% или 0,1%:

Капли назальные 10 мл в пластиковой бутылке.

Одна бутылка вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

#### Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С и в местах, недоступных для детей.

#### Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности!

#### Условия отпуска

Без рецепта.

#### Произведено для:

Sprey Medical Ltd.  
Lynton House, 7-12 Tavistock  
Square, London, WC1H 9LT, UK (Великобритания)

#### Производитель:

Aishwarya Healthcare  
Vill. Thana, Baddi,  
Himachal Pradesh-173205, India (Индия)

Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

ОСОО «Аман Фарм» (Аман Фарм), Республика Кыргызстан, город Бишкек, ул. Шоорукова 36.  
Тел.: (0312) 560466, E-mail: [aman.pharm12@gmail.com](mailto:aman.pharm12@gmail.com)