

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

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

**GALAZOLIN GEL 0,1%, 1 mg/g, gel nazal**

*Xylometazolinum*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- *Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.*
- *Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.*
- *Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.*
- *Dacă peste 3-5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.*

### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este GALAZOLIN GEL și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați GALAZOLIN GEL
3. Cum să utilizați GALAZOLIN GEL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează GALAZOLIN GEL
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este GALAZOLIN GEL și pentru ce se utilizează**

GALAZOLIN GEL conține în calitate de substanță activă clorhidratul de xilometazolină.

La aplicarea pe mucoasa nazală medicamentul provoacă îngustarea vaselor de sânge, înlătură umflarea (edemul) și roșeața mucoasei nasului și 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:

- inflamația acută a mucoasei nasului (rinită), provocată de virusuri sau bacterii;
- inflamația acută a sinusurilor paranazale (sinuzită) sau acutizarea sinuzitei cronice recurente;
- inflamația acută a mucoasei nasului de natură alergică;
- inflamația acută a urechii medii - pentru restabilirea permeabilității trompei lui Eustache (tub care leagă spatele nasului cu urechea).

### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați GALAZOLIN GEL**

#### **Nu utilizați GALAZOLIN GEL**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de xilometazolină sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerat la pct. 6);
- dacă vi s-a înlăturat hipofiza sau ați suportat alte intervenții chirurgicale la nivelul creierului;

- dacă aveți defecte sau modificări ale mucoasei nasului (atrofia mucoasei nazale).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați GALAZOLIN GEL, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă pe durata utilizării de GALAZOLIN apar așa simptome, ca insomnie, amețeli, tremor, tulburări de ritm cardiac, creșterea tensiunii arteriale, trebuie să întrerupeți utilizarea medicamentului. Aceasta se atribuie în special la pacienții, la care la utilizarea anterioară a medicamentelor cu acțiune similară au apărut așa simptome.

Consultați medicului dumneavoastră înainte să luați GALAZOLIN GEL, dacă aveți:

- 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 (creșterea concentrației 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 pacienții cu inflamarea cronică a mucoasei nazale, deoarece asemenea pacienți 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 și ulterior la rinită medicamentoasă secundară.

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

### **Copii și adolescenți**

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 adulți și copii cu vârsta peste 12 ani.

### **GALAZOLIN împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați oricare medicamente, inclusiv eliberate fără prescripția 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 acțiune similară, ca efedrină și pseudoefedrină (acestea sunt componente ale medicamentelor, utilizate în răceală).

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-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 și folosirea utilajelor**

GALAZOLIN GEL nu influențează capacitatea de conducere a autovehiculelor sau de manevrare a utilajului, dacă el este utilizat în dozele recomandate și timp scurt

La utilizarea prelungită a medicamentului sau administrarea în doze mari pot apărea reacții adverse cardio-vasculare și ale sistemului nervos central (de exemplu, ritm cardiac accelerat și neregulat, tensiune arterială crescută, durere de cap, somnolență), în aceste cazuri nu trebuie de condus autovehicule sau de folosit utilaje, până când simptomele nu vor dispărea.

### **Informație 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 utilizați GALAZOLIN GEL**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

GALAZOLIN GEL se utilizează doar în nas (de asemenea și în caz de inflamație a urechii medii).

A nu se utiliza GALAZOLIN GEL mai mult, decât 3-5 zile.

Nu utilizați 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 conține 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 adulți și copii cu vârsta peste 12 ani. 1 doză conține 0,1 mg clorhidrat de xilometazolină.

*Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani*

Câte o doză de gel în fiecare nară fiecare 8-10 ore.

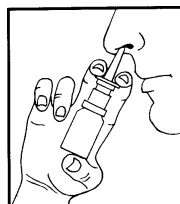
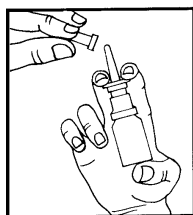
#### Mod de administrare

Înainte de fiecare utilizare a medicamentului e necesar de scos capacul de protecție.

Înainte primei utilizări a flaconului nou, după scoaterea capacului de protecție, e necesar de apăsat pe pompa dozatoare de 3-5 ori, până la momentul apariției gelului.

Vârful aplicatorului se introduce în nară.

Ținând flaconul în poziție verticală, apăsați 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 utilizați mai mult GALAZOLIN GEL decât trebuie**

În caz de utilizare a unei doze mai mari, decât cea recomandată (supradozare), sau la înghițirea accidentală a medicamentului, în special de către copil, pot apărea următoarele simptome: bătăi cardiace accelerate și neregulate, tensiune arterială crescută, somnolență, respirație neregulată sau dificultăți de respirație, tulburări de conștiență. La copii se poate dezvolta efect sedativ (de inhibiție).

Dacă apar următoarele simptome trebuie să vă adresați imediat la medic, care va indica tratament simptomatic.

### **Dacă uitați să utilizați GALAZOLIN GEL**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată de medicament.

### **Dacă încetați să utilizați GALAZOLIN GEL**

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

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Dacă apar așa reacții adverse, ca umflarea feței, buzelor, limbii, gâtului, care creează dificultăți de respirație sau înghițire, trebuie să întrerupeți utilizarea medicamentului și să vă adresați imediat la medic. Așa reacții apar foarte rar.**

*Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):*

- sângerări nazale.

*Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10 000 persoane):*

- grețuri;
- dureri de cap;
- slăbiciune;
- oboseală;
- somnolență;
- tulburări de vedere;
- bătăi de inimă accelerate;
- puls accelerat;
- creșterea tensiunii arteriale (în special la pacienții cu boli cardiovasculare).

Pot apărea: iritarea și uscăciunea mucoasei nazale, senzația de arsură în nas și gât, strănut.

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

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează GALAZOLIN GEL**

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați 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 aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține GALAZOLIN GEL**

#### **GALAZOLIN GEL 0,05%**

*Substanța activă* este: clorhidratul de xilometazolină.

1 g gel nazal conține 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 soluție 50%, hidroxietil celuloză, glicerol, apă purificată.

#### **GALAZOLIN GEL 0,1%**

*Substanța activă* este: clorhidratul de xilometazolină.

1 g gel nazal conține clorhidrat de xilometazolină – 1 mg.

*Celelalte componente* sunt: dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, hidrogenofosfat disodic dodecahidrat, clorură de sodiu, sorbitol, edetat disodic, clorură de benzalconiu soluție 50%, hidroxietil celuloză, glicerol, apă purificată.

#### **Cum arată GALAZOLIN și conținutul ambalajului**

GALAZOLIN 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 și aplicator cu capac de protecție a câte 10 g gel nazal.

#### **Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul**

##### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.

19 Pełplińska St, 83-200 Starogard Gdański

Polonia

##### **Fabricantul**

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.

Medana Branch in Sieradz

10 Władysława Łokietka St, 98-200 Sieradz  
Polonia

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.  
22/24 Karolkowa St, 01-207 Warsaw  
Polonia

**Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2023**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției  
Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>