

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Galazolin 1 mg/ml ninatilgad, lahus Galazolin 0,5 mg/ml ninatilgad, lahus Ksülometasoliinvesinikkloriid**

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 3...5 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Galazolin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Galazolin'i kasutamist
3. Kuidas Galazolin'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Galazolin'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Galazolin ja milleks seda kasutatakse**

Galazolin on preparaat ninatiljade ravimvormis; see sisaldab toimeainena ksülometasoliinvesinikkloriidi, mis kuulub sümpatomimeetikumide ravimrühma.

Manustatuna nina limaskestale vähendab Galazolin turset ja hüperemiat ning sekreedi kogust ja aitab kaasa selle väljutamisele ninasiinustest, leevendades ninakinnisust ja survetunnet siinustes, mis kaasneb allergiate ja külmetushaigustega.

Galazolin'i kasutatakse nohu korral nina limaskesta turse vähendamiseks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Galazolin'i kasutamist**

##### **Ärge kasutage Galazolin'i**

- kui olete ksülometasoliinvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on eemaldatud hüpofüüs või kui teile on tehtud mõni muu neurokirurgiline protseduur.
- kui teil on nina limaskesta defekte või kahjustusi.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Galazolin'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Lõpetage ravimi kasutamine, kui selle ravimi kasutamise ajal laps muutub rahutuks või on tal raske uinuda.
- Lõpetage ravimi kasutamine, kui teil on sümptomid nagu pearinglus, unetus, värinad, ebaregulaarne südamelöögisagedus, eriti kui teil on selliseid sümptomeid esinenud teiste sarnaste ravimite kasutamise järel.
- Konsulteerige oma arstiga enne selle ravimi kasutamist, kui teil on:
  - kõrgvererõhutõbi;
  - stenokardia (st valu rinnus pingutuse ajal);

- suhkurtõbi (veresuhkru kõrge tase);
  - glaukoom (silma siserõhu suurenemine);
  - eesnäärme suurenemine;
  - hüpertüroidism;
  - neerupealiste feokromotsütoom (neerude peal paiknevate näärmete kasvaja).
- Ärge kasutage Galazolin'i kauem kui 5 päeva, kuna pikemaajalise kasutamise tagajärjel võib nina limaskesta muutuste ravimine olla raskendatud.

### **Muud ravimid ja Galazolin**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

- Ärge kasutage Galazolin'i ravi ajal antidepressantidega, mida nimetatakse tritsüklilisteks antidepressantideks või MAO inhibiitoriteks. Samuti ärge kasutage Galazolin'i 2 nädala jooksul pärast viimast MAO inhibiitori annust.
- Ärge kasutage Galazolin'i koos ergotamiiniga (migreeni ravis ja sünnitusabis kasutatav ravim).
- Vältige Galazolin'i kasutamist koos selliste ravimitega nagu efedriin, pseudoefedriin (külmetushaiguste ravimite koostisained).

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ärge kasutage Galazolin'i raseduse ajal.

Naised, kes toidavad last rinnaga, peavad enne selle ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kui kasutate Galazolin'i vastavalt käesolevas infolehes olevale teabele, ei mõjuta see tavaliselt teie võimet juhtida autot või käsitseda masinaid. Kui teil on siiski sümptomeid, mida on kirjeldatud lõigus 4 (nt uimasus), ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid, kuni sümptomid on taandunud.

### **Galazolin sisaldab bensalkooniumkloriidi**

Säilitusaine bensalkooniumkloriid võib põhjustada nina limaskesta ärritust.

## **3. Kuidas Galazolin'i kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Manustage seda ravimit **ainult ninna** (ka keskkõrvapõletiku korral).
- Hügieenilistel põhjustel tohib ühte ravimipakendit kasutada ainult üks patsient.
- Ärge kasutage Galazolin'i kauem kui 3 kuni 5 päeva.
- Ärge kasutage suuremaid annuseid kui alljärgnevalt kirjeldatud.

### **Galazolin 1 mg/ml**

1 tilk sisaldab 0,05 mg ksülometasoliinvesinikkloriidi.

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

#### Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed:

2 kuni 3 tilka kumbagi ninasõõrmesse üks kord 8 kuni 10 tunni jooksul. Mitte ületada 3 annust kumbagi ninasõõrmesse ööpäevas.

### **Galazolin 0,5 mg/ml**

1 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 üks või kaks korda ööpäevas, iga 8 kuni 10 tunni järel. Mitte kasutada rohkem kui 3 annust kumbagi ninasõõrmesse ööpäevas.

### **Kui te kasutate Galazolin'i rohkem kui ette nähtud**

Pöörduge otsekohe oma arsti poole, kui keegi on manustanud soovitatavast suurema annuse (üleannustamine) või on kogemata ravimit alla neelanud, eriti kui seda tegi laps.

Pöörduge otsekohe oma arsti poole, kui tekib mistahes järgmine sümptom, sest need võivad viidata üleannustamisele või ravimi juhuslikule allaneelamisele lapse poolt:

- kiire ja ebaregulaarne südame löögisagedus;
- kõrge vererõhk (koos sümptomitega nagu püsiv tugev peavalu, eriti kuklapoolel; nõrkus, halb enesetunne);
- tugev uimasus;
- ebaregulaarne või raskendatud hingamine;
- teadvuse häired;
- liigne sedatsioon.

### **Kui te unustate Galazolin'i kasutada**

Ärge manustage kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral tilgutamata ja ärge manustage ööpäevas rohkem kui 3 annust kumbagi ninasõõrmesse.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Kui teil tekib allergiline reaktsioon, näiteks näo, huulte ja keele turse, mis põhjustab raskusi hingamisel või neelamisel, lõpetage ravimi kasutamine ja pöörduge otsekohe arsti poole. Selliseid reaktsioone esineb väga harva.**

*Väga harv (esineb vähem kui 1-l inimesel 10 000-st):*

iiveldus, peavalu, nõrkus, väsimus, uimasus, nägemishäired, ebaregulaarne südame löögisagedus, kiire südametöö, kõrge vererõhk (eriti südameveresoonekonna haigustega inimestel).

Võivad esineda ärritus ja kuivus ninas, põletav tunne ninas ja neelus, aevastamine.

Ravimi pikaajaline ja/või soovitatavast suuremates annustes kasutamine võivad raskendada nina limaskesta muutuste ravi.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Galazolin'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C, valguse eest kaitstult.

Hoida pudel tihedalt suletuna ja välispakendis.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage ravimit kauem kui 12 nädalat pärast pudeli avamist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsi oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Galazolin 1 mg/ml sisaldab**

- Toimeaine on ksülometasoliinvesinikkloriid. Üks milliliiter sisaldab 1 mg ksülometasoliinvesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on dinaatriumfosfaatdodekahüdraat, naatriumdivesinikfosfaadi monohüdraat, naatriumkloriid, sorbitool, dinaatriumedetaat, bensalkooniumkloriidi lahus, puhastatud vesi.

### **Mida Galazolin 0,5 mg/ml sisaldab**

- Toimeaine on ksülometasoliinvesinikkloriid. Üks milliliiter sisaldab 0,5 mg ksülometasoliinvesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on dinaatriumfosfaatdodekahüdraat, naatriumdivesinikfosfaadi monohüdraat, naatriumkloriid, sorbitool, dinaatriumedetaat, bensalkooniumkloriidi lahus, puhastatud vesi.

### **Kuidas Galazolin välja näeb ja pakendi sisu**

Galazolin 1 mg/ml ja Galazolin 0,5 mg/ml ninatilkade ravimvorm on värvitu või peaaegu värvitu läbipaistev lahus.

Galazolin 1 mg/ml ja Galazolin 0,5 mg/ml on saadaval polüetüleenpudelites, millel on pipett ja dosaator. Iga pudel sisaldab 10 ml lahust ja on karbis.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

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

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2016.**