

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Galanas 1 mg/50 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)

Ksilometazolino hidrochloridas/Dekspantenolis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 7 paras Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Galanas ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Galanas
3. Kaip vartoti Galanas
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Galanas
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Galanas ir kam jis vartojamas

Galanas yra nosies purškalas. Galanas sudėtyje yra veikliosios medžiagos ksilometazolino hidrochlorido, kuris sutraukia kraujagysles ir taip sumažina nosies gleivinės paburkimą. Galanas sudėtyje taip pat yra veikliosios medžiagos dekspantenolio, kuris yra vitamino pantoteno rūgšties darinys. Jis skatina žaizdų gijimą ir apsaugo gleivinę.

Galanas vartojamas:

- nosies gleivinės paburkimui mažinti sergant nosies gleivinės uždegimu (rinitu) ir kaip pagalbinė priemonė odos bei gleivinės pažeidimams gydyti, ne alerginės kilmės išskyroms iš nosies (vazomotoriniam rinitui) mažinti ir kvėpavimui per nosį palengvinti esant nosies užgulimui po nosies operacijos;
- nosies gleivinės paburkimui mažinti sergant nosies gleivinės uždegimu ir ūminiu prienosinių ančių uždegimu (rinosinusu).

Galanas skirtas suaugusiesiems ir vyresniems nei 6 metų vaikams.

Jeigu per 7 paras Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant Galanas

Galanas vartoti negalima:

- jeigu yra alergija ksilometazolino hidrochloridui ar dekspantenoliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jums yra sausasis nosies gleivinės uždegimas, kurio metu gali atsirasti šašų (*rhinitis sicca*);
- po chirurginio posmegeninės liaukos pašalinimo per nosį (transsfenoidalinės hipofizektomijos) arba po kitų chirurginių intervencijų, pažeidžiančių smegenų dangalą;
- kūdikiams ir vaikams iki 6 metų amžiaus.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Galanas:

- jeigu esate gydomas monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriais arba vartojote jų per paskutines dvi savaites, arba vartojate kitokių kraujospūdį didinti galinčių vaistų;
- jei Jums yra padidėjęs akispūdis, ypač jei sergate uždaro kampo glaukoma;
- jeigu sergate sunkia širdies ar kraujagyslių sistemos liga (pvz., išemine širdies liga) arba Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs (hipertenzija);
- jeigu sergate širdies liga (pvz., pailgėjusio QT intervalo sindromu);
- jeigu Jums yra antinksčių navikas (feochromocitoma);
- jeigu Jums yra medžiagų apykaitos sutrikimų, pavyzdžiui, skydliaukės veikla yra suaktyvėjusi (hipertireozė) arba sergate cukriniu diabetu;
- jei Jums yra medžiagų apykaitos liga (porfirija);
- jeigu Jūsų prostata yra padidėjusi (prostatos hiperplazija).

Esant lėtinei slogai dėl nosies gleivinės suplonėjimo pavojaus vaisto vartoti galima tik prižiūrint gydytojui.

Jei atsiranda tokių simptomų kaip svaigulys, nemiga, drebulys, nereguliarus širdies plakimas, padidėjęs kraujospūdis, vaisto vartojimą reikia nutraukti. Tai ypač taikytina pacientams, kuriems tokie simptomai pasireiškė anksčiau, kai jie vartojo kitus panašius vaistus.

Nevartokite Galanas ilgiau nei 7 paras, nes vartojant ilgiau, Jums gali pasireikšti nosies gleivinės pokyčių, kuriuos sunku išgydyti.

Kad būtų sumažinta infekcijų plitimo rizika, šį vaistą turėtų vartoti tik vienas asmuo, o purkštuką po kiekvieno vartojimo reikia nuplauti.

Vaikams ir paaugliams

Reikia vengti ilgalaikio vartojimo ir vartojimo didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis, ypač vaikams. Didesnėmis dozėmis galima gydytis tik prižiūrint gydytojui.

Galanas veikliųjų medžiagų koncentracija pritaikyta suaugusiems ir vyresniems kaip 6 metų vaikams, todėl vaistas netinkamas kūdikiams ir vaikams iki 6 metų.

Tiekiami atitinkami nosies purškalai su mažesne nosies užgulimą mažinančios aktyviosios medžiagos ksilometazolino hidrochlorido doze vaikams nuo 2 iki 6 metų.

Kiti vaistai ir Galanas

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Galanas vartojant kartu su kai kuriais nuotaiką gerinančiais vaistais (monoaminooksidazės inhibitoriais arba tricikliais antidepresantais) bei kraujospūdį didinančiais vaistais dėl šių medžiagų poveikio širdies ir kraujagyslių sistemai gali didėti kraujospūdis.

Venkite kartu vartoti Galanas su tokiais vaistais kaip efedrinas, pseudoefedrinas (yra vaistų nuo peršalimo sudėtyje).

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Nėra pakankamai duomenų apie ksilometazolino hidrochlorido vartojimą nėščioms moterims, todėl Galanas nėštumo laikotarpiu vartoti negalima.

Žindymas

Nežinoma, ar veiklioji medžiaga ksilometazolino hidrochloridas išsiskiria su motinos pienu, todėl Galanas žindymo laikotarpiu vartoti negalima.

Vaisingumas

Nėra patikimų duomenų apie ksilometazolino hidrochlorido ir dekspantenolio poveikį žmonių vaisingumui bei tyrimų su gyvūnais atlikta nebuvo.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Tinkamai vartojamas šis vaistas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia, tačiau jei jaučiatės mieguisti ar apsnūdę, vairuoti ar valdyti mechanizmų negalima.

Galanas sudėtyje yra benzalkonio chlorido

Kiekviename šio vaisto mililitre yra 0,2 mg benzalkonio chlorido. Benzalkonio chloridas gali sukelti sudirginimą ar patinimą nosies viduje, ypač jei vartojamas ilgai.

Jei pajuntate bet kokį diskomfortą vartodami Galanas, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

3. Kaip vartoti Galanas

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozavimas

Jei gydytojas nenurodė kitaip, suaugusiems ir vyresniems nei 6 metų vaikams yra vienas Galanas įpurškimas į kiekvieną šnervę pagal poreikį, bet ne daugiau kaip 3 kartus per parą. Dozavimas priklauso nuo individualaus paciento jautrumo ir klinikinio atsako. Dažniau kaip 3 kartus per parą į kiekvieną šnervę vartoti negalima.

Vartojimo trukmė

Vaisto negalima vartoti ilgiau kaip 7 paras. Jeigu per 7 paras Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Pakartotinai vartoti galima tik padarius kelių parų pertrauką.

Dėl gydymo šiuo vaistu trukmės vaikams visada pasitarkite su gydytoju.

Nuolatinis šio vaisto vartojimas gali sukelti lėtinį nosies gleivinės paburkimą ir galiausiai jos sunykimą.

Vartojimo metodas

Galanas yra nosies purškalas (tirpalas), skirtas vartoti į nosį.



1. Nuimkite apsauginį dangtelį nuo purkštuko.



2. Naudojant purškala pirmą kartą paspauskite 3-5 kartus, kol bus išpurkšta tolygi dulksna.

Toliau vartojant šio žingsnio kartoti nereikia.

Pašalinus orą, įprastai pompa išliks užsipildžiusi skysčiu visą reguliaraus kasdienio vartojimo laikotarpį. Jei pilnai paspaudus purškalo neišpurškiama arba jei vaisto nebuvo vartota keletą parų, iš pompos vėl reikės pašalinti orą du kartus paspaudžiant.



Reikia saugotis, kad purškalo nepatektų į akis.

3. Išvalykite nosį.
4. Laikykite buteliuką vertikaliai, nykštį uždėjęs ant pagrindo, o purkštuką laikant tarp dviejų pirštų.
5. Truputį pasilenkite į priekį ir įkiškite purkštuką į šnervę.
6. Purkškite ir tuo pat metu ramiai įkvėpkite per nosį. Tą patį pakartokite su kita šnerve.
7. Iš karto po vartojimo nušluostykite purkštuką ir uždėkite dangtelį.
8. Kad būtų išvengta galimo infekcijos plitimo, purškala turėtų naudoti tik vienas asmuo.

Ką daryti pavartojus per didelę Galanas dozę?

Jei pavartosite didesnę šio vaisto dozę nei reikia arba netyčia nurysite šio vaisto, gali atsirasti toliau išvardytas poveikis:

- vyzdžių susiaurėjimas (miozė), vyzdžių išsiplėtimas (midriazė), karščiavimas, prakaitavimas, odos blyškumas, lūpų pamėlimas (cianozė), pykinimas, mėšlungis,
- širdies ir kraujagyslių sutrikimai, pavyzdžiui, širdies ritmo sutrikimai (širdies plakimo padažnėjimas (tachikardija), širdies plakimo sulėtėjimas (bradikardija), neritmiškas širdies plakimas), kraujotakos nepakankamumas, širdies sustojimas, didelis kraujospūdis (hipertenzija),
- plaučių sutrikimai (plaučių pabrinkimas, kvėpavimo pasunkėjimas), psichologiniai sutrikimai,
- mieguistumas, sumažėjusi kūno temperatūra, suretėjęs širdies ritmas, į šoką panašus kraujospūdžio sumažėjimas, kvėpavimo nepakankamumas ir sąmonės netekimas (koma).

Jeigu pastebėsite perdozavimo simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Gali reikėti taikyti atitinkamas priemones.

Pamiršus pavartoti Galanas

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Tęskite, kaip nurodyta dozavimo instrukcijose.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- padidėjusio jautrumo reakcijos (išbėrimas, niežulys, odos ir gleivinės patinimas).

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių):

- palpitacijos, padažnėjęs širdies plakimas (tachikardija), kraujospūdžio padidėjimas (hipertenzija).

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10000):

- nerimastingumas, nemiga, nuovargis (mieguistumas, raminamasis poveikis), galvos skausmas, haliucinacijos (dažniausiai vaikams),
- nereguliarus širdies plakimas (aritmijos),
- nosies gleivinės paburkimo padidėjimas dėl susilpnėjusio vaisto poveikio, kraujavimas iš nosies,
- traukuliai (dažniausiai vaikams).

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- deginimo pojūtis ir sausumas nosies gleivinėje, čiaudulys.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Galanas

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko etiketės po „EXP“ ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas po buteliuko pirmojo atidarymo: 24 savaitės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Galanas sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra ksilometazolino hidrochloridas ir dekspantenolis.
Kiekvienoje 0,1 ml purškalo (tirpalo) dozėje yra 0,1 mg ksilometazolino hidrochlorido ir 5 mg dekspantenolio.
1 ml tirpalo yra 1 mg ksilometazolino hidrochlorido ir 50 mg dekspantenolio.
- Pagalbinės medžiagos yra dinatrio fosfatas dodekahidratas, kalio-divandenilio fosfatas, benzalkonio chlorido tirpalas, išgrynintas vanduo.

Galanas išvaizda ir kiekis pakuotėje

Galanas yra skaidrus, bespalvis tirpalas.

15 ml DTPE buteliukas su mechanine dozavimo pompa, kurios dozės tūris yra 0,1 ml ir PP nosies aplikatoriumi su apsauginiu MTPE dangteliu kartono dėžutėje.

Buteliuke yra 10 ml tirpalo.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Lenkija

Gamintojas

MEDANA PHARMA S.A.
ul. W. Łokietka 10, 98-200 Sieradz
Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.
POLPHARMA S.A. atstovybė Lietuvoje

E.Ožeškienės g. 18A

LT-44254 Kaunas

Tel. +370 37 325131

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Latvija Galathenol 1 mg/50 mg/ml, deguna aerosols, šķīdums

Bulgarija Ксилодекс 1,0 mg/ml + 50 mg/ml, спрей за нос, разтвор

Vengrija Novorin Plus 1 mg/ml+50 mg/ml oldatos orrspray

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.