

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ИНСТРУКЦИЯ**

**по применению лекарственного препарата для медицинского применения  
ГАЛАВИТ®**

**Регистрационный номер: P N000088/02**

**Торговое наименование лекарственного средства:**

Галавит®

**Международное непатентованное и химическое название:**

аминодигидрофталазиндион натрия, 5-амино-2,3-дигидро-1,4-фталазиндион натрия

**Лекарственная форма с указанием наименований и количественного содержания (активности) фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ:**

Порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения.

**Состав:** Фармацевтическая субстанция: аминодигидрофталазиндион натрия (Галавит®) - 50 мг, 100 мг.

**Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата:**

Иммуномодулирующее и противовоспалительное средство.

**Фармакологические свойства:**

Механизм действия препарата связан с его способностью воздействовать на функционально-метаболическую активность фагоцитарных клеток (моноцитов/макрофагов, нейтрофилов, естественных киллеров). Кроме того, Галавит нормализует антителообразование, опосредовано стимулирует выработку эндогенных интерферонов (ИФН- $\alpha$ , ИФН- $\gamma$ ).

При воспалительных заболеваниях препарат обратимо на 6-8 часов ингибирует избыточный синтез гиперактивированными макрофагами фактора некроза опухоли- $\alpha$ , интерлейкина-1, интерлейкина-6 и других провоспалительных цитокинов, активных форм кислорода, уровень которых определяет степень воспалительных реакций, их цикличность, а также выраженность интоксикации и уровень оксидантного стресса. Нормализация функционального состояния макрофагов приводит к восстановлению антигенпредставляющей и регулирующей функции макрофагов, снижению уровня аутоагрессии. Стимулирует бактерицидную активность нейтрофильных гранулоцитов, усиливая фагоцитоз и повышая неспецифическую резистентность организма к инфекционным заболеваниям.

**Фармакокинетика:** Выводится из организма, в основном, через почки. После внутримышечной инъекции период полувыведения составляет 30-40 минут. Основные фармакологические эффекты наблюдаются в течение 72 часов.

**Показания для применения.**

**В качестве иммуномодулирующего и противовоспалительного средства в комплексной терапии иммунодефицитных состояний у взрослых и подростков с 12 лет:**

- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки;
- вирусные гепатиты;

- хронические рецидивирующие заболевания, вызванные вирусом герпеса;
- заболевания, вызванные вирусом папилломы человека;
- инфекционно-воспалительные урогенитальные заболевания (уретрит хламидийной и трихомонадной этиологии, хламидийный простатит, острый и хронический сальпингоофорит, эндометрит);
- гнойно-воспалительные заболевания органов малого таза;
- послеоперационная реабилитация больных с миомой матки;
- осложнения послеоперационного периода у женщин репродуктивного возраста;
- послеоперационные гнойно-септические осложнения и их профилактика (в том числе, у онкологических больных);
- хронический рецидивирующий фурункулез, рожа.
- астенические состояния, невротические и соматоформные расстройства, снижение физической работоспособности (в том числе, у спортсменов); психические, поведенческие и постабстинентные расстройства при алкогольной и наркотической зависимости;
- воспалительные заболевания слизистой оболочки полости рта и горла, заболевания пародонта.

**У взрослых и подростков с 12 лет в монотерапии:**

- острых и хронических инфекционно-воспалительных заболеваний желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся интоксикацией и/или диареей;
- хронических урогенитальных инфекций, в том числе при проведении иммунореабилитационных мероприятий в межрецидивный период с целью поддержания клинической ремиссии.

**В качестве иммуномодулирующего и противовоспалительного средства в комплексной терапии иммунодефицитных состояний у детей старше 6 лет:**

- гнойные хирургические заболевания (ожоговые поражения, рецидивирующий фурункулез, хронический остеомиелит, гангренозный аппендицит с оментитом, перитонит, гнойный плеврит);
- частые рецидивирующие заболевания дыхательных путей и ЛОР-органов бактериальной и вирусной этиологии (частые ОРВИ, бронхит, пневмония, хронический тонзиллит, хронический отит, хронический аденоидит).

**Противопоказания для применения:**

индивидуальная непереносимость; беременность и лактация; детский возраст до 6 лет (отсутствует клинический опыт применения).

**Режим дозирования, способ введения, при необходимости время приема лекарственного препарата, продолжительность лечения:**

Внутримышечно. Перед введением препарат разводят в 2-х мл воды для инъекций или 0,9% растворе натрия хлорида. Способы применения, дозы и продолжительность применения выбираются врачом в зависимости от диагноза, тяжести заболевания, возраста больного.

**- При язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки в остром периоде:** 2 дня по 200 мг 1 раз в день, затем по 100 мг с интервалом 72 часа. Курс 15-25 инъекций.

**В хроническом периоде:** 5 дней по 100 мг 1 раз в день, затем по 100 мг через 72 часа. Курс 20 инъекций.

**- При вирусных гепатитах:** начальная доза составляет 200 мг однократно, затем по 100 мг 2 раза в день до купирования симптомов интоксикации и воспаления.

Последующее продолжение курса по 100 мг с интервалом 72 часа. Курс 20 - 25 инъекций.

- **При хронических рецидивирующих заболеваниях, вызванных вирусом герпеса:** по 100 мг ежедневно 5 инъекций, затем по 100 мг через день 15 инъекций.

- **При заболеваниях, вызванных вирусом папилломы:** 5 дней по 100 мг 1 раз в день, затем по 100 мг через день 15 инъекций. Курс 20 инъекций.

- **При урогенитальных заболеваниях – уретрите хламидийной и трихомонадной этиологии, хламидийном простатите:** 1 день по 100 мг дважды, затем по 100 мг через день. Курс 10-15 инъекций (в зависимости от тяжести патологического процесса).

- **При сальпингоофорите, эндометрите в острый период:** 2 дня по 200 мг 1 раз в день, затем по 100 мг с интервалом 72 часа, длительность применения зависит от тяжести заболевания. Всего на курс 20 инъекций. **В хроническом периоде:** 5 дней по 100 мг 1 раз в день, затем по 100 мг через каждые 72 часа. Курс 20 инъекций.

- **При острых и хронических гнойных заболеваниях органов малого таза: в остром периоде –** 1 день 200 мг однократно, 3 дня по 100 мг ежедневно, затем по 100 мг через день 5 инъекций. Курс 10 инъекций. **В хроническом периоде –** 5 дней по 100 мг 1 раз в день, затем 100 мг через каждые 72 часа. Курс 20 инъекций.

- **Для послеоперационной реабилитации больных с миомой матки и при осложнениях послеоперационного периода у женщин репродуктивного возраста:** 5 дней по 100 мг 1 раз в день, затем по 100 мг через день. Курс 15 инъекций.

- **Для профилактики и лечения послеоперационных инфекционных осложнений в до- и послеоперационном периоде (в том числе, у онкологических больных):** назначают по 100 мг 1 раз в день 5 инъекций до операции, 5 после операции по 100 мг через день и 5 инъекций по 100 мг с интервалом 72 часа. При тяжелом течении заболевания начальная доза 200 мг однократно или 2 раза в день по 100 мг. Курс 20 инъекций.

- **При хроническом рецидивирующем фурункулезе, роже:** 5 дней по 100 мг 1 раз в день, затем по 100 мг через день. Курс 20 инъекций.

- **При астенических состояниях, невротических и соматоформных расстройствах, при психических, поведенческих и постабстинентных расстройствах, у пациентов с алкогольной и наркотической зависимостью:** 5 дней по 100 мг ежедневно, затем по 100 мг через 72 часа. Курс 15-20 инъекций. **Для повышения физической работоспособности:** по 100 мг через день – 5 инъекций, затем по 100 мг через 72 часа, курс до 20 инъекций.

- **При воспалительных заболеваниях слизистой оболочки полости рта и горла, заболеваниях пародонта:** начальная доза 100 мг ежедневно 5 инъекций, затем по 100 мг с интервалом 72 часа. Курс 15 инъекций.

**У взрослых и подростков с 12 лет в монотерапии:**

- острых и хронических инфекционно-воспалительных заболеваний желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся интоксикацией и/или диареей: 200 мг однократно, затем по 100 мг 2 раза в день до купирования симптомов интоксикации. Возможно последующее продолжение курса по 100 мг с интервалом 72 часа. Курс 20-25 инъекций.

- хронических урогенитальных инфекций, в том числе при проведении иммунореабилитационных мероприятий в межрецидивный период с целью поддержания клинической ремиссии: по 100 мг через день курсом в 10 инъекций.

**У детей старше 6 лет:**

- **При гнойных хирургических заболеваниях (ожоговых поражениях, рецидивирующем фурункулезе, хроническом остеомиелите, гангренозном аппендиците с оментитом, перитоните, гнойном плеврите):** детям от 6 до 11 лет по одной инъекции 50 мг ежедневно – 5 дней, затем по одной инъекции 50 мг через день в течение 10 – 15 дней. Курс 10-15 инъекций; детям в возрасте 12-18 лет – лечение проводится по той же схеме в виде внутримышечных инъекций по 100 мг. При перевязках желательно наружное применение галавита в виде повязок со стерильными салфетками, смоченными 1 %-м раствором галавита в воде для инъекций (в повязки с болтушкой или водорастворимые мазевые повязки).

- **При частых рецидивирующих заболеваниях дыхательных путей и ЛОР-органов бактериальной и вирусной этиологии (частых ОРВИ, бронхите, пневмонии, хроническом тонзиллите, хроническом отите, хроническом аденоидите):** детям от 6 до 11 лет по одной инъекции 50 мг ежедневно в течение 5 дней, затем по 50 мг один раз в день через день в течение 10 – 15 дней. Курс 10-15 инъекций. Детям в возрасте 12-18 лет – лечение по той же схеме в виде внутримышечных инъекций по 100 мг.

**Меры предосторожности при применении:**

Особые меры отсутствуют.

**Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке:**

Случаи передозировки не отмечены.

**Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата:**

В редких случаях возможны аллергические реакции.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:**

При одновременном применении возможно снижение курсовых доз антибиотиков.

Случаи несовместимости с другими лекарственными препаратами не отмечены.

**Указание возможности и особенностей медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания:**

Препарат не назначают беременным женщинам, женщинам в период грудного вскармливания, детям до 6 лет.

**Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами:**

Нет сведений.

**Срок годности и указание на запрет применения лекарственного препарата по истечении срока годности:**

4 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на картонной пачке.

**Условия хранения:**

При температуре от +15°C до +25°C в защищенном от света месте.

**Указание на необходимость хранения лекарственного препарата в местах, недоступных для детей:**

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска:**

По рецепту.

**Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата.**

**Производитель: ООО «Сэлвим», адрес: 123290, Россия, г. Москва, тупик Магистральный 1-й, д. 5А, ком. 91.**

**Тел. 8-800-707-71-81.**

**Е-mail: [info@salvim.ru](mailto:info@salvim.ru); <http://www.galavit.ru>**

**Адрес места производства: 308013, г. Белгород, ул. Рабочая, 14.**

**Претензии направлять по адресу:**

**123290, г. Москва, тупик Магистральный 1-й, д. 5А, ком. 91. Тел. 8-800-707-71-81.**