

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению**  
**лекарственного препарата**  
**Галавит®**

**Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.**

- **Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.**
- **Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.**

**Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам.**

**Регистрационный номер:** P N000088/03

**Торговое название:** Галавит®

**МНН или группировочное название:**

Аминодигидрофталазиндион натрия.

**Химическое название:**

5-амино-1,2,3,4-тетрагидрофталазин-1,4-диона натриевая соль.

**Лекарственная форма:** Суппозитории ректальные.

**Состав:** *Действующее вещество* - аминодигидрофталазиндион натрия (Галавит®) 100 мг; вспомогательные вещества – витепсол W-35 (жирных кислот глицериды) - 575 мг, витепсол Н-15 (жирных кислот глицериды) - 575 мг.

**Описание:** Суппозитории от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, торпедообразной формы без видимых вкраплений на продольном срезе.

**Фармакотерапевтическая группа:**

Иммуномодулирующее и противовоспалительное средство.

**Код АТХ:** L03, G02.

**Фармакологические свойства:**

**Фармакодинамика**

Механизм действия препарата связан с его способностью регулировать функционально-метаболическую активность клеток врожденного и адаптивного иммунитета (моноцитов, макрофагов, нейтрофилов, натуральных киллеров и др.). Галавит нормализует фагоцитарную активность моноцитов/ макрофагов, бактерицидную активность нейтрофилов и цитотоксическую активность НК-клеток. При этом, восстанавливая пониженную активность клеток врожденного и адаптивного иммунитета, препарат повышает резистентность организма к инфекционным заболеваниям.

Кроме того, Галавит нормализует антителообразование, повышает функциональную активность (аффинитет) антител.

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 уровень которых определяет степень воспалительных реакций, их цикличность, а также выраженность интоксикации организма. Галавит снижает выработку гиперактивированными макрофагами активных форм кислорода, тем самым снижая уровень оксидантного стресса и защищая ткани и органы от разрушительного воздействия радикалов.

Нормализация избыточно повышенной функциональной активности фагоцитарных клеток приводит к восстановлению их антигенпредставляющей и регулирующей функции, снижению уровня аутоагрессии.

Препарат не оказывает алергизирующего, мутагенного, эмбриотоксического, тератогенного и канцерогенного действия.

### **Фармакокинетика**

Выводится из организма, в основном, через почки. После ректального применения период полувыведения составляет 40-60 минут. Основные фармакологические эффекты наблюдаются в течение 72 часов. Аминодигидрофталазиндион натрия в суппозиториях при ректальном введении обладает высокой биодоступностью, в связи с чем достигается как местное, так и выраженное системное действие.

### **Показания к применению:**

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

- инфекционно-воспалительные урогенитальные заболевания (уретрит хламидийной и трихомонадной этиологии, хламидийный простатит, острый и хронический сальпингоофорит, эндометрит);
- гнойно-воспалительные заболевания органов малого таза;
- хронические рецидивирующие заболевания, вызванные вирусом герпеса;
- заболевания, вызванные вирусом папилломы;
- 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;
- неспецифическая профилактика и лечение гриппа и острых респираторных инфекций.
- воспалительные заболевания слизистой оболочки полости рта и горла, заболевания пародонта;
- вирусные гепатиты;
- инфекционные кишечные заболевания, сопровождающиеся интоксикацией и/или диареей;
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки;
- астенические состояния, невротические и соматоформные расстройства, снижение физической работоспособности (в том числе, у спортсменов); психические, поведенческие и постабстинентные расстройства при алкогольной и наркотической зависимости;

### **Противопоказания:**

Повышенная чувствительность к Галавиту и другим компонентам препарата, беременность и период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания:**

Применение препарата противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания.

### **Способ применения и дозы:**

Ректально. Суппозиторий освобождают от контурной упаковки и затем вводят в прямую кишку. Рекомендуется предварительно освободить кишечник.

Доза и продолжительность применения препарата зависит от характера, тяжести и длительности заболевания.

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

- **При сальпингоофорите, эндометрите в острый период:** 2 дня по 2 суппозитория 1 раз в день, затем по одному с интервалом 72 часа. **В хроническом периоде:** 5 дней по 1 суппозиторию 1 раз в день, затем по одному через каждые 72 часа. Курс - 20 суппозиторияев.
- **При острых и хронических гнойных заболеваниях органов малого таза - в остром периоде:** 1 день 2 суппозитория однократно, 3 дня по одному суппозиторию ежедневно, затем по одному через день 5 дней. Курс - 10 суппозиторияев. В хроническом периоде: 5 дней по 1 суппозиторию 1 раз в день, затем по одному через каждые 72 часа. Курс - 20 суппозиторияев.
- **При хронических рецидивирующих заболеваниях, вызванных вирусом герпеса:** по 1 суппозиторию ежедневно 5 суппозиторияев, затем по одному через день - 15 суппозиторияев.
- **При заболеваниях, вызванных вирусом папилломы:** 5 дней по 1 суппозиторию 1 раз в день, затем по одному суппозиторию через день. Курс – 20 суппозиторияев.
- **Для послеоперационной реабилитации больных с миомой матки и при осложнениях послеоперационного периода у женщин репродуктивного возраста:** 5 дней по 1 суппозиторию 1 раз в день, затем по одному - через день. Курс - 15 суппозиторияев.
- **Для профилактики и лечения хирургических осложнений в до- и послеоперационном периоде (в том числе, у онкологических больных):** назначают по 1 суппозиторию 1 раз в день - 5 суппозиторияев до операции, 5 - после операции по одному через день и 5 суппозиторияев - с интервалом 72 часа. При тяжелом течении заболевания начальная доза 2 суппозитория однократно или 2 раза в день по одному. Курс - 20 суппозиторияев.
- **При хроническом рецидивирующем фурункулезе, роже:** 5 дней по одному суппозиторию 1 раз в день, затем по одному - через день. Курс - 20 суппозиторияев.
- **Для неспецифической профилактики и лечения гриппа и острых респираторных инфекций:** по одному суппозиторию 1 раз в день. Курс 5 дней.
- **При воспалительных заболеваниях слизистой оболочки полости рта и горла, заболеваниях пародонта:** начальная доза по 1 суппозиторию ежедневно - 5 суппозиторияев, затем по одному - с интервалом 72 часа. Курс 15 суппозиторияев.
- **При вирусных гепатитах:** начальная доза составляет 2 суппозитория однократно, затем по одному - 2 раза в день до купирования симптомов интоксикации и воспаления. Последующее продолжение курса по 1 суппозиторию с интервалом 72 часа. Курс 20 -25 суппозиторияев.
- **При острых инфекционных кишечных заболеваниях, сопровождающихся диарейным синдромом:** начальная доза составляет 2 суппозитория однократно, затем по 1 суппозиторию 2 раза в день до купирования симптомов интоксикации. Возможно последующее продолжение курса по 1 суппозиторию с интервалом 72 часа. Курс 20-25 суппозиторияев.
- **При язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки в остром периоде:** 2 дня по 2 суппозитория 1 раз в день, затем по 1 суппозиторию с интервалом 72 часа. Курс 15-25 суппозиторияев. **В хроническом периоде:** 5 дней по 1 суппозиторию 1 раз в день, затем по одному - через 72 часа. Курс 20 суппозиторияев.
- **При астенических состояниях, невротических и соматоформных расстройствах, при психических, поведенческих и постабстинентных расстройствах, у пациентов с алкогольной и наркотической зависимостью:** 5 дней по одному суппозиторию ежедневно, затем по одному - через 72 часа. Курс 15-20 суппозиторияев.

- Для повышения физической работоспособности: по 1 суппозиторию через день – 5 суппозиторияев, затем по одному - через 72 часа, курс - до 20 суппозиторияев.

**Побочные эффекты:**

В редких случаях возможны аллергические реакции. Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

**Передозировка:**

Случаи передозировки не отмечены.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

При одновременном применении возможно снижение курсовых доз антибиотиков. Случаи несовместимости с другими лекарственными препаратами не отмечены.

**Особые указания:**

Для предотвращения урогенитальной инфекции рекомендуется рассмотреть вопрос об одновременном лечении полового партнера.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:**

Не изучалось.

**Форма выпуска:**

Суппозитории ректальные 100 мг. По 5 штук в контурной ячейковой упаковке, по 1 или 2 контурные упаковки с инструкцией по применению в картонной пачке.

**Срок годности:**

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на картонной пачке.

**Условия хранения:**

Хранить при температуре не выше 25°C в защищенном от света. Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска:**

Без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения организация, принимающая претензии:**

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

Тел. 8-800-707-71-81.

E-mail: info@salvim.ru; <http://www.galavit.ru>

**Производитель:**

ООО «Сэлвим», адрес: 308013, г. Белгород, ул. Рабочая, 14.

или

ООО "Альтфарм", адрес: 142073, Московская область, г. Домодедово, д. Судаково, территория вл. Лесное, стр. 10б