

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению
препарата
Галавит®

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: Активное 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:

Механизм действия препарата связан со способностью воздействовать на функционально-метаболическую активность макрофагов.

При воспалительных заболеваниях препарат обратимо на 6-8 часов ингибирует избыточный синтез фактора некроза опухолей, интерлейкина-1 и других провоспалительных цитокинов, активных форм кислорода гиперактивированными макрофагами, определяющих степень воспалительных реакций, их цикличность, а также выраженность интоксикации. 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 ректального применения период полувыведения составляет 40-60 минут. Основные фармакологические эффекты наблюдаются в течение 72 часов.

Показания к применению:

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

- инфекционные кишечные заболевания, сопровождающиеся интоксикацией и/или диареей;
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки;
- вирусные гепатиты;
- хронические рецидивирующие заболевания, вызванные вирусом герпеса;
- заболевания, вызванные вирусом папилломы;

- 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;
- неспецифическая профилактика и лечение гриппа и острых респираторных инфекций.

Противопоказания. Индивидуальная непереносимость, беременность и лактация.

Способ применения и дозы: Ректально. Суппозиторий освобождают от контурной упаковки и затем вводят в прямую кишку. Предварительно рекомендуется освободить кишечник.

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

- **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 суппозиториев.

- **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 суппозиториев. **В хроническом периоде:** 5 дней по 1 суппозиторию 1 раз в день, затем по одному - через 72 часа. Курс 20 суппозиториев.

- **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 суппозиториев.

- **При хронических рецидивирующих заболеваниях, вызванных вирусом герпеса:** по 1 суппозиторию ежедневно 5 суппозиториев, затем по одному через день - 15 суппозиториев.

- **При заболеваниях, вызванных вирусом папилломы:** 5 дней по 1 суппозиторию 1 раз в день, затем по одному суппозиторию через день. Курс – 20 суппозиториев.

- **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 суппозиториев.

- 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 суппозиториев. В **хроническом периоде**: 5 дней по 1 суппозиторию 1 раз в день, затем по одному через каждые 72 часа. Курс - 20 суппозиториев.

- 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 суппозиториев.

- 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 суппозиториев до операции, 5 - после операции по одному через день и 5 суппозиториев - с интервалом 72 часа. При тяжелом течении заболевания начальная доза 2 суппозитория однократно или 2 раза в день по одному. Курс - 20 суппозиториев.

- При хроническом рецидивирующем фурункулезе, роже: 5 дней по одному суппозиторию 1 раз в день, затем по одному - через день. Курс - 20 суппозиториев.

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

- При воспалительных заболеваниях слизистой оболочки полости рта и горла, заболеваниях пародонта: начальная доза по 1 суппозиторию ежедневно - 5 суппозиториев, затем по одному - с интервалом 72 часа. Курс 15 суппозиториев.

- Для неспецифической профилактики и лечения гриппа и острых респираторных инфекций: по одному суппозиторию 1 раз в день. Курс 5 дней.

Побочные эффекты: В редких случаях возможны аллергические реакции.

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

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

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта.

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.

E-mail: 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.