

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ГАЛАВИТ® GALAVITUM

Торговое название препарата: Галавит® **Регистрационный номер** DV/X № 02902/04/17

Действующее вещество (МНН): аминодигидрофталазиндион натрия

Лекарственная форма: суппозитории ректальные 50 и 100 мг

Состав:

Активное вещество: аминодигидрофталазиндион натрия (Галавит®) 50 и 100 мг;

Вспомогательные вещества: витепсол W-35 (жирных кислот глицериды), витепсол Н-15

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 и инфекционно-аллергические заболевания центральной и периферической нервных систем;
- дегенеративные заболевания нервной системы;
- воспалительные заболевания слизистой оболочки полости рта и горла, заболевания пародонта;
- неспецифическая профилактика и лечение гриппа и острых респираторных инфекций.

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.

Среднесуточная доза: детям от 1 года до 12 лет - 50мг, от 12 лет и взрослым 100 мг

- *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 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 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.
- *При урогенитальных заболеваниях - уретрите хламидийной и трихомонадной этиологии, хламидийном простатите:* 1 день по 1 суппозиторию дважды, затем по одному через день. Курс 10-15 суппозиторияев (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.

- 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, розже: 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 и инфекционно-аллергических заболеваниях центральной и периферической нервной систем: 5 дней по одному суппозиторию ежедневно, затем по одному - через 72 часа. Курс 15-20 суппозиториев.
- При дегенеративных заболеваниях нервной системы: 5 дней по одному суппозиторию ежедневно, затем по одному - через 72 часа. Курс 15-20 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 действия

В редких случаях возможны аллергические реакции.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость, беременность и лактация.

Лекарственные взаимодействия

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

Особые указания

Препарат не следует применять после истечения срока годности и следует хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска

Суппозитории ректальные 50 и 100 мг. По 5 штук в контурной ячейковой упаковке, по 1 или 2 контурные упаковки с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности

3 года.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

ООО «Сэлвим», адрес: 123290, Россия. г. Москва, тупик Магистральный 1-й, д. 5А, ком. 91. Тел/факс (499) 951-30-11, 271-92-29.

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/факс (499) 951-30-11, 271-92-29.