

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ГАЛАВИТ® GALAVITUM

Торговое название препарата: Галавит®

Действующее вещество (МНН): аминоксигидрофталазиндион натрия

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения

Состав:

активное вещество: аминоксигидрофталазиндион натрия (Галавит®) - 50 мг, 100 мг.

Описание: белый или белый с желтоватым оттенком кристаллический порошок

Фармакотерапевтическая группа: иммуномодулирующее и противовоспалительное средство.

Код АТХ: L03, G02.

Фармакологические свойства

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 бактериальной, вирусной и грибковой этиологии, способствует более быстрой элиминации возбудителя из организма, сокращает частоту, выраженность и длительность инфекций.

Кроме того, Галавит нормализует антителообразование, повышает функциональную активность (аффинитет) антител, опосредованно регулирует выработку эндогенных интерферонов (ИФН- α , ИФН- γ) клетками-продуцентами.

При воспалительных заболеваниях препарат обратимо на 6-8 часов ингибирует избыточный синтез гиперактивированными макрофагами фактора некроза опухоли- α , 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 хорошо переносится, не оказывает аллергизирующего, мутагенного, эмбриотоксического, тератогенного и канцерогенного действия.

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 к применению

В качестве иммуномодулирующего и противовоспалительного средства в комплексной терапии иммунодефицитных состояний у детей старше 1 года:

- 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).

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 и инфекционно-аллергические заболевания центральной и периферической нервных систем;
- дегенеративные заболевания нервной системы;
- 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.

Способ применения и дозы

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.

Взрослым и подросткам с 12 лет в комплексной терапии:

- 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 и инфекционно-аллергических заболеваниях центральной и периферической нервной систем: 5 дней по 100 мг ежедневно, затем по 100 мг через 72 часа. Курс 15-20 инъекций.
 - При дегенеративных заболеваниях нервной системы: 5 дней по 100 мг ежедневно, затем по 100 мг через 72 часа. Курс 15-20 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 1 года:*
- При гнойных хирургических заболеваниях (ожоговых поражениях, рецидивирующем фурункулезе, хроническом остеомиелите, гангренозном аппендиците с оментитом, перитоните, гнойном плеврите): детям от 1 года 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 желателно наружное применение галавита в виде повязок со стерильными салфетками, смоченными 1 %-м раствором галавита в воде для инъекций (в повязки с болтушкой или водорастворимые мазовые 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 1 года 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.

Лечение Галавитом можно начать на любой стадии заболевания.

Применяйте препарат согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочные действия

В редких случаях возможны аллергические реакции.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость; беременность и период грудного вскармливания; детский возраст до 1 года (отсутствует клинический опыт применения).

Лекарственные взаимодействия

При одновременном применении возможно снижение курсовых доз антибиотиков. Галавит позволяет повысить эффективность антибиотикотерапии и снизить ее побочные эффекты. Случаи несовместимости с другими лекарственными препаратами не отмечены.

Особые указания

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

Меры предосторожности при применении

Особые меры отсутствуют.

Применение беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания

Препарат не назначают беременным женщинам, женщинам в период грудного вскармливания, детям до 1 года.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Препарат не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами.

Передозировка

Случаи передозировки не отмечены.

Форма выпуска

По 50 мг и 100 мг препарата во флаконе вместимостью 5 мл или 10 мл, укупоренном резиновой пробкой. По 3 или 5 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ООО «Сэлвим»,

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

Тел/факс (495)269-03-43, 269-03-44.

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 (495)269-03-43, 269-03-44.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

Представительство ООО "СЭЛВИМ" в Республике Узбекистан:

100042, г. Ташкент, ул. Уйгур-Ходжаева 4-4.

телефон: +998911378445.