

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ГАЛАВИТ® GALAVITUM

**Торговое название препарата:** Галавит®

**Действующее вещество (МНН):** аминоксигидрофталазиндион натрия

**Лекарственная форма:** таблетки подъязычные.

**Состав:**

*активное вещество* - аминоксигидрофталазиндион натрия (Галавит®) 0,025 г;  
*вспомогательные вещества* – сорбитол 0,315 г, крахмал 0,14 г, лактоза 0,1 г, кальция стеарат 0,005 г, тальк 0,015 г и рацементол (ментол) 0,0001 г.

**Описание:** таблетки белого цвета с желтоватым оттенком, двояковыпуклые, без рискаи, с запахом ментола.

**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- $\alpha$ , ИФН- $\gamma$ ) клетками-продуцентами.

При воспалительных заболеваниях препарат обратимо на 6-8 часов ингибирует избыточный синтез гиперактивированными макрофагами фактора некроза опухолей- $\alpha$ , 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 хорошо переносится, не оказывает алергизирующего, мутагенного, эмбриотоксического, тератогенного и канцерогенного действия.

### **Фармакокинетика**

Выводится из организма в основном через почки. При подъязычном применении период полувыведения составляет 30 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 детей с 6 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 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;
- гнойные хирургические заболевания (ожоговые поражения, хронический остеомиелит, гангренозный аппендицит с оментитом, перитонит, гнойный плеврит);
- 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;
- острые респираторные инфекции, заболеваний дыхательных путей и ЛОР-органов (в том числе, часто рецидивирующие) бактериальной и вирусной этиологии (ОРВИ, грипп, бронхит, пневмония, тонзиллиты, отиты, аденоидиты) и их профилактика.

### **Способ применения и дозы**

Подъязычно по 1-й таблетке ежедневно до 4-х раз в сутки или по 2 таблетки ежедневно до 2-х раз в сутки, в зависимости от диагноза и тяжести заболевания.

*Взрослым и подросткам с 12 лет:*

- *При острых инфекционных кишечных заболеваниях, сопровождающихся диарейным синдромом:* начальная доза составляет 2 таблетки – однократно, затем по 1 таблетке 3-4 раза в день до купирования симптомов интоксикации в течение 3-5 дней.
- *При язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки в остром периоде:* Первые 2 суток применять по 1 таблетке 4 раза в день, затем через каждые 3 суток по 1 таблетке 4 раза в день, курс 2-3 недели. *В хроническом периоде:* применять: 5 суток по 1 таблетке 4 раза в день, затем через каждые 3 суток по 1 таблетке 4 раза в день курсом до 3-х недель.
- *При вирусных гепатитах различной этиологии: в остром периоде заболевания* начальная доза составляет по 2 таблетки 2 раза в день до купирования симптомов интоксикации и воспаления. Возможно последующее продолжение курса по 1 таблетке 4 раза в день через каждые 3 суток курсом до 2-3-х недель.
- *При хронических рецидивирующих заболеваниях, вызванных вирусом герпеса:* по 1 таблетке 4 раза в день в течение 10 дней. Затем по 1 таблетке 4 раза в день через сутки в течение 10 дней.
- *При заболеваниях, вызванных вирусом папилломы человека:* 5 дней по 1 таблетке 4 раза в день, затем по 1 таблетке 4 раза в день через день курсом до 2-3-х недель.
- *При урогенитальных заболеваниях - уретрите хламидийной и трихомонадной этиологии, хламидийном простатите:* в первый день 2 раза по 2 таблетки, затем по 1 таблетке 4 раза в день через день курсом до 2-х недель (в зависимости от тяжести патологического процесса).

- При сальпингоофорите, эндометрите: в острый период 2 дня по 2 таблетки 2 раза в день, затем по 1 таблетке 4 раза в день через каждые 3 суток в течение 3 недель. В хроническом периоде: 5 дней по 1 таблетке 4 раза в день, затем по 1 таблетке 4 раза в день через каждые 3 суток курсом до 2-3-х недель.

- При острых и хронических гнойных заболеваниях органов малого таза: в остром периоде – В первый день по 2 таблетки 2 раза в день, затем 3 дня по 1 таблетке 4 раза в день, затем по 1 таблетке 4 раза в день через день в течение 10 дней. В хроническом периоде: 5 дней по 1 таблетке 4 раза в день, затем по 3-4 таблетки через каждые 3 суток курсом до 3-х недель.

- Для послеоперационной реабилитации больных с миомой матки и при осложнениях послеоперационного периода у женщин репродуктивного возраста: 5 дней по 1 таблетке 4 раза в день, затем по 1 таблетке 4 раза в день через день курсом до 2-х недель.

- При гнойных хирургических заболеваниях (ожоговые поражения, хронический остеомиелит, гангренозный аппендицит с оментитом, перитонит, гнойный плеврит): применять 4 раза в день по 1 таблетке в течение 5 дней, затем по 1 таблетке 4 раза через день курсом до 15 дней.

- Для профилактики и лечения хирургических осложнений в до - и послеоперационном периоде (в том числе, у онкологических больных): назначают по 1 таблетке 4 раза в день в течение 5 дней до операции, в течение 10 дней после операции по 1 таблетке 4 раза через день и в течение 3-х недель по 1 таблетке 4 раза через 3 суток. При тяжелом течении заболевания: в первый день по 2 таблетки 2 раза в сутки.

- При хроническом рецидивирующем фурункулезе, роже: 5 дней по 1 таблетке 4 раза в день, затем по 1 таблетке 4 раза через день курсом до 3-х недель.

- При астенических состояниях, невротических и соматоформных расстройствах, при психических, поведенческих и постабстинентных расстройствах, у пациентов с алкогольной и наркотической зависимостью: 5 дней по 1 таблетке 4 раза в день, затем по 1 таблетке 4 раза через каждые 3 суток в течение 3-х недель. Для повышения физической работоспособности: по 1 таблетке 4 раза через день в течение 10 дней, затем по 1 таблетке 4 раза в день через 3 суток курсом до 3-х недель.

- При воспалительных и инфекционно-аллергических заболеваниях центральной и периферической нервной систем: 5 дней по 1 таблетке 4 раза в день, затем по 1 таблетке 4 раза в день через каждые 3 суток курсом в течение 3-х недель.

- При дегенеративных заболеваниях нервной системы: 5 дней по 1 таблетке 4 раза в день, затем по 1 таблетке 4 раза через каждые 3 суток курсом в течение 3-х недель.

- При воспалительных заболеваниях слизистой оболочки полости рта и горла, заболеваниях пародонта: начальная доза 1 таблетка 4 раза в день в течение 5 дней, затем по 1 таблетке 4 раза в день через 3 суток курсом до 3-х недель.

- При острых респираторных инфекциях, гриппе, бронхите, пневмонии, тонзиллите, отите, аденоидите для лечения: по 1 таблетке 4 раза в день. Курс 5 дней.

При хроническом и частом рецидивирующем течении продолжить по 1 таблетке 4 раза в день через день курсом до 15 дней. Для профилактики: по 1 таблетке 2 раза в день. Курс 5-10 дней.

Лечение Галавитом можно начать на любой стадии заболевания.

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

У детей в возрасте 6-12 лет лет

Лечение проводится по тем же схемам в суточной дозе до 50 мг в виде 1-2 таблеток.

### **Побочные действия**

В редких случаях возможны аллергические реакции.

### **Противопоказания**

Индивидуальная непереносимость, беременность и период грудного вскармливания. Детский возраст до 6 лет.

### **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**

#### ***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**

Таблетки подъязычные 25 мг.

По 10 или 20 таблеток подъязычных в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3 или 4 контурных упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

10, 20, 30, 40 или 50 контурных упаковок с равным количеством инструкций по медицинскому применению в групповой упаковке.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

### **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.