

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ГАЛАВІТ**  
**(GALAVIT)**

**Склад:**

*діюча речовина:* галавіт (5-аміно-1,2,3,4-тетрагідрофталазин-1,4-діону-2 натрієва сіль);  
1 флакон містить 100 мг галавіту.

**Лікарська форма.** Порошок для приготування розчину для внутрішнього вживання.

**Фармакотерапевтична група.** Імуностимулятори. Код АТС L03A X.

**Клінічні характеристики.****Показання.**

Галавіт призначають дорослим як імуномодулятор у комплексній терапії таких захворювань і станів:

- гострі та хронічні захворювання ШКТ, які супроводжуються інтоксикацією та/або діареєю (гострі кишкові інфекції, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, неспецифічний виразковий коліт, хвороба Крона, ураження печінки різної етіології, включаючи вірусні гепатити В і С, гастроентерит);
- патогенетичне лікування гострих інфекційних хвороб (кишкові інфекції, гнійний менінгіт);
- bronхіти, пневмонії, септичні стани, посттравматичний остеомієліт, бешіха;
- захворювання уrogenітального тракту (генітальний герпес, цитомегаловірусна інфекція, хламідіоз, мікоплазмоз, міома матки, аденома передміхурової залози);
- гнійно-септичні процеси у перед- та післяопераційний період і для профілактики інфекційних хірургічних ускладнень;
- хронічна рецидивуюча герпетична інфекція;
- хронічний рецидивуючий фурункульоз;
- хронічні запальні захворювання, які виникли на тлі вторинної імунологічної недостатності;

для імунокорекції та імунореабілітації при онкологічних захворюваннях, таких як дисемінований рак молочної залози III стадії, рак легенів III стадії (у складі комплексної хіміо- та променевої терапії).

**Протипоказання.**

- Вагітність;
- період годування груддю;
- індивідуальна гіперчутливість до галавіту.

**Спосіб застосування та дози.**

Застосовують дорослим. Галавіт вводять внутрішньом'язово.

Перед застосуванням препарат розводять у 2 мл води для ін'єкцій або 0,9 % розчину натрію хлориду. Доза і тривалість застосування препарату залежать від характеру та тяжкості хвороби.

При *гострих кишкових інфекціях (сальмонельоз, дизентерія, харчова токсикоінфекція) та інших захворюваннях, які супроводжуються діареєю*, початкова доза для дорослих становить 200 мг. Потім препарат вводять у дозі 100 мг 2-3 рази на добу до зникнення симптомів інтоксикації. У гострий період захворювання, як правило, достатньо 2-3 ін'єкцій.

При *інфекційних захворюваннях різної етіології (включаючи септичні стани, гепатити, менінгіти)* початкова доза становить 200 мг. Потім переходять на введення препарату в дозі 100 мг 2-3 рази на добу до зникнення симптомів інтоксикації та запалення, потім можливе продовження курсу терапії в дозі 100 мг 1 раз у 2-3 дні. Тривалість курсу залежить від стану пацієнта і може становити до 25 ін'єкцій.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

При хворобах ШКТ (виразкова хвороба, неспецифічний виразковий коліт, хвороба Крона) та сечостатевої системи початкова доза у гострий період становить 200 мг 1 раз на добу протягом 1-2 днів, потім переходять на введення препарату по 100 мг 1 раз у 2-3 дні. Курс становить 15-25 ін'єкцій залежно від перебігу хвороби.

При міомі матки призначають по 100 мг на добу щоденно протягом 5 днів, потім по 100 мг через день – 5 ін'єкцій, надалі – по 100 мг 1 раз у 2-3 дні. Курс лікування – 15-20 ін'єкцій.

При аденомі передміхурової залози препарат призначають щоденно по 100 мг на добу протягом 5 днів, далі – по 100 мг 1 раз у 2-3 дні.

При гнійно-септичних процесах у перед- та післяопераційному періодах, а також для профілактики післяопераційних інфекційних ускладнень призначають до або після операції по 100 мг препарату 1 раз на добу протягом 5 днів, потім по 100 мг через день – 5 ін'єкцій, надалі – по 100 мг через 72 години; курс – 15 ін'єкцій.

При хронічному рецидивуючому фурункульозі призначають 100 мг препарату кожного дня протягом 5 днів, далі – по 100 мг через день – 15 ін'єкцій. Загальний курс – 20 ін'єкцій.

При хронічній рецидивуючій герпетичній інфекції (у складі комплексної терапії) призначають 100 мг на добу через день – 15-20 ін'єкцій або 100 мг на добу кожного дня протягом 10 днів, надалі по 100 мг через день – 15 ін'єкцій. Курс – 20 ін'єкцій.

Для імунотерапії при онкологічних захворюваннях: рак молочної залози III стадії, рак легень III стадії (у комплексі з хіміо- та променевою терапією) початкова доза становить 100 мг 1 раз на добу протягом 5 днів, потім по 100 мг через 72 години. Курс – 20-30 ін'єкцій.

#### **Побічні реакції.**

Можливе виникнення алергічних реакцій.

#### **Передозування.**

Дотепер про випадки передозування препарату Галавіт не повідомлялось.

#### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Препарат протипоказаний вагітним жінкам. При застосуванні препарату слід припинити годування груддю.

**Діти.** Препарат не застосовують дітям.

#### **Особливості застосування.**

З особливою обережністю необхідно призначати пацієнтам, у яких є алергічні реакції в анамнезі, особливо на лікарські засоби. У випадку появи алергічної реакції потрібно негайно зупинити введення препарату та при необхідності призначити відповідне лікування.

#### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.**

Немає даних щодо впливу препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Взаємодія з іншими лікарськими засобами не вивчалась.

#### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Препарат має протизапальні та імуномодельючі властивості. Його основні властивості зумовлені здатністю впливати на функціонально-метаболітичну активність макрофагів.

При запальних захворювань препарат оборотно на 6-8 годин інгібує надлишковий синтез фактора некрозу пухлин, інтерлейкіну-1, активних форм кисню гіперактивними макрофагами, які зумовлюють ступінь запальних реакцій, їх циклічність, а також вираженість інтоксикації. Нормалізація

функціонального стану макрофагів призводить до зниження аутоагресії і відновлення функції Т-лімфоцитів.

Одночасно препарат стимулює мікробіцидну систему нейтрофільних гранулоцитів, прискорює фагоцитоз та підвищує неспецифічну резистентність організму до інфекційних захворювань. Основні фармакологічні ефекти тривають протягом 72 годин.

*Фармакокінетика.* Галавіт виводиться з організму переважно через нирки. Після внутрішньом'язової ін'єкції період напіввиведення становить 15-30 хвилин.

#### **Фармацевтичні характеристики.**

*Основні фізико-хімічні властивості:* кристалічний порошок білого або злегка жовтуватого кольору.

#### **Несумісність.**

Даних щодо несумісності з іншими лікарськими засобами немає.

Приготований розчин не слід змішувати в одному шприці з іншими лікарськими засобами.

#### **Термін придатності.** 4 роки.

Не використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати в сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці при температурі від +15 °С до +25 °С.

#### **Упаковка.**

Флакони об'ємом по 5 мл або по 10 мл, які містять 100 мг препарату; в пачці 5 флаконів.

#### **Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.** ЗАТ «Центр Сучасної Медицини «Медикор», Російська Федерація.

#### **Місцезнаходження.**

Російська Федерація, 121374, Москва, вул. Олексія Свиридова, буд. 15, корп. 3.