

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

### ГАЛАВІТ

#### Склад лікарського засобу:

*діюча речовина:* 1 супозиторій містить галавіт (натрію амінодигідрофталазиндіону) 100 мг;

*допоміжні речовини:* твердий жир.

**Лікарська форма.** Супозиторії ректальні.

Супозиторії від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору торпедоподібної форми.

#### Назва і місцезнаходження виробника.

ЗАТ «Центр Сучасної Медицини «Медикор» Росія 121374, Москва, вул. Олексія Свиридова, буд. 15, кв. 3. Тел.: +7 (495) 786-87-54, 445-14-17; факс 445-20-05

[www.galavit.ru](http://www.galavit.ru); e-mail: [medicor@galavit.su](mailto:medicor@galavit.su).

**Фармакотерапевтична група.** Цитокіни та імуномодулятори. Код АТС L03A X.

Препарат має протизапальні та імуномодулюючі властивості. Його основна дія зумовлена здатністю діяти на функціонально-метаболітичну активність макрофагів. При запальних захворюваннях препарат оборотно на 6-8 годин інгібує надлишковий синтез фактора некрозу пухлин, інтерлейкіну-1, активних форм кисню гіперактивованими макрофагами, які визначають 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 активність нейтрофільних гранулоцитів, підсилює фагоцитоз, чинить антиоксидантну та антидіарейну дію, стимулює синтез інтерферону альфа і гамма, регулює репарацію тканин, зменшує утворення рубців при загоюванні, підвищує неспецифічну резистентність організму до інфекційних захворювань. Фармакодинамічні ефекти спостерігаються протягом 72 годин.

Препарат швидко виводиться з організму в основному нирками. Після ректального застосування період напіввиведення становить 60-70 хвилин.

#### Показання для застосування.

Як імуномодулятор у комплексній терапії таких захворювань:

- гострі та хронічні захворювання травного тракту (виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, ураження печінки різної етіології, у тому числі гепатити В і С, гастроентерит);
- патогенетичне лікування гострих інфекційних хвороб (кишкові інфекції, гнійний менінгіт, сепсис, бешиха, пневмонії);
- захворювання уrogenітального тракту (генітальний герпес, цитомегаловірусна інфекція, хламідіоз, мікоплазмоз, міома матки, аденома передміхурової залози);
- гнійно-септичні процеси у перед- та післяопераційному періоді та для профілактики інфекційних хірургічних ускладнень;
- хронічно рецидивуюча герпетична інфекція;
- хронічний рецидивуючий фурункульоз;
- хронічні запальні захворювання, які виникли на фоні вторинної імунологічної недостатності;
- імунокорекція та імунореабілітація при онкологічних захворюваннях: дисемінований рак молочної залози III стадії, рак легень III стадії (у складі комплексної хіміо- та променевої терапії).

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до препарату, період вагітності або годування груддю.

#### Особливі застереження.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Препарат не застосовують у період вагітності або годування груддю.

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

**Діти.** Препарат не застосовують дітям через відсутність досвіду застосування.

**Спосіб застосування та дози.**

Застосовують дорослим. Супозиторії звільняють від контурної чарункової упаковки і потім вводять у пряму кишку. Перед цим рекомендується випорожнити кишечник. Доза та тривалість застосування препарату залежить від тяжкості та тривалості захворювання.

При *інфекційних хворобах різної етіології (включаючи септичні стани, гепатити В і С, менингіти)* початкова доза становить 200 мг (2 супозиторія). Потім переходять на введення препарату по 100 мг (1 супозиторій) 2-3 рази на добу до ліквідації симптомів інтоксикації та запалення, потім можливе продовження курсу терапії у дозі 100 мг 1 раз в 2-3 дні. Тривалість курсу залежить від стану пацієнта і може становити до 25 супозиторіїв.

При *хворобах травного тракту (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 супозиторіїв, залежно від стану пацієнта.

При *міомі матки* призначають по 100 мг на добу щоденно протягом 5 днів, надалі – по 100 мг 1 раз у 2-3 дні. Курс лікування – 15-20 супозиторіїв.

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 післяопераційний період, а також для профілактики післяопераційних інфекційних ускладнень* призначають по 100 мг 1 раз на добу протягом 5 днів перед або після операції, потім – по 100 мг через день 5 супозиторіїв, надалі – по 100 мг через 72 години; курс – 15 супозиторіїв.

При *хронічному рецидивуючому фурункульозі*: у перші 5 днів по 100 мг 1 раз на добу кожного дня, потім по 100 мг через день. Курс лікування – до 20 супозиторіїв.

При *хронічній рецидивуючій герпетичній інфекції*: у перші 10 днів по 100 мг 1 раз на добу, потім по 100 мг через день. Курс – до 25 супозиторіїв.

При *хронічних запальних захворюваннях, які виникли на фоні імунодефіцитних станів*, призначають по 100 мг 1 раз у 3 дні або 100 мг кожного дня протягом 5 днів, надалі 1 раз у 2-3 дні. Загальний курс – 20 супозиторіїв.

Для *імунокорекції при онкологічних захворюваннях*: рак молочної залози III стадії, рак легень III стадії (у комплексі з хіміо- та променевою терапією) початкова доза – 100 мг через день – 5 супозиторіїв, потім по 100 мг з інтервалом 72 години. Курс 20-30 супозиторіїв.

**Передозування.** До теперішнього часу про випадки передозування препарату Галавіт не повідомлялося.

**Побічні ефекти.** Алергічні реакції.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Не описана.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 5 супозиторіїв у блістерах. 2 блістери разом з інструкцією для застосування поміщають у пачку з картону.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.