

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ГАЛАВИТ, 50 мг, порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения.

ГАЛАВИТ, 100 мг, порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аминоксидигидрофталазиндион натрия.

Галавит, 50 мг, порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Один флакон содержит 50 мг аминоксидигидрофталазиндион натрия.

Галавит, 100 мг, порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Один флакон содержит 100 мг аминоксидигидрофталазиндион натрия.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведён в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Кристаллический порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Галавит показан к применению в качестве иммуномодулирующего и противовоспалительного средства в комплексной терапии иммунодефицитных состояний у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет:

- инфекционно-воспалительные урогенитальные заболевания (уретрит хламидийной и трихомонадной этиологии, хламидийный простатит, острый и хронический сальпингоофорит, эндометрит);
- гнойно-воспалительные заболевания органов малого таза;
- хронические рецидивирующие заболевания, вызванные вирусом герпеса;
- заболевания, вызванные вирусом папилломы человека;
- послеоперационная реабилитация пациентов 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 фурункулёз, рожа;
- воспалительные заболевания слизистой оболочки полости рта и горла, заболевания пародонта;
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки;
- вирусные гепатиты;
- астенические состояния, невротические и соматоформные расстройства; снижение физической работоспособности (в том числе у спортсменов); психические, поведенческие и постабстинентные расстройства при алкогольной и наркотической зависимости.

У взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 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.

В качестве иммуномодулирующего и противовоспалительного средства в комплексной терапии иммунодефицитных состояний у детей в возрасте от 6 до 18 лет:

- частые рецидивирующие заболевания дыхательных путей и ЛОР-органов бактериальной и вирусной этиологии (частые ОРВИ, бронхит, пневмония, хронический тонзиллит, хронический отит, хронический аденоидит);
- гнойные хирургические заболевания (ожоговые поражения, рецидивирующий фурункулёз, хронический остеомиелит, гангренозный аппендицит с оментитом, перитонит, гнойный плеврит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

В комплексной терапии:

- 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 острый период: 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;
- 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;
- 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): по 100 мг 1 раз в день 5 инъекций до операции, 5 инъекций после операции по 100 мг через день и далее 5 инъекций по 100 мг с интервалом 72 часа. При тяжёлом течении заболевания начальная доза 200 мг однократно или 2 раза в день по 100 мг. Курс – 20 инъекций;
- при хроническом рецидивирующем фурункулёзе, роже: 5 дней по 100 мг 1 раз в день, затем по 100 мг через день. Курс – 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;
- 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 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.

В монотерапии:

- при хронических урогенитальных инфекциях, в том числе при проведении иммунореабилитационных мероприятий в межрецидивный период с целью поддержания клинической ремиссии: по 100 мг через день курсом в 10 инъекций;
- при острых и хронических инфекционно-воспалительных заболеваниях желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся интоксикацией и/или диареей: по 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.

Дети

Дети в возрасте от 0 до 6 лет:

Безопасность и эффективность Галавит у детей в возрасте от 0 до 6 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Дети в возрасте от 12 до 18 лет:

В качестве иммуномодулирующего и противовоспалительного средства в комплексной терапии иммунодефицитных состояний: режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

В качестве монотерапии: режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Дети в возрасте от 6 до 18 лет:

- 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 6 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 от 12 до 18 лет: лечение по той же схеме в виде внутримышечных инъекций по 100 мг;

- при гнойных хирургических заболеваниях (ожоговых поражениях, рецидивирующем фурункулезе, хроническом остеомиелите, гангренозном аппендиците с оментитом, перитоните, гнойном плеврите): 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. При перевязках желательно наружное применение препарата в виде повязок со стерильными салфетками, смоченными 1 %-ным раствором Галавит в воде для инъекций (в повязки с болтушкой или водорастворимые мазевые повязки).

Способ применения

Внутримышечно.

Инструкции по разведению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к аминодигидрофталазиндиону натрия или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В случае пропуска введения очередной дозы препарата последующее его применение следует проводить в обычном режиме, как указано в данной инструкции или рекомендовано врачом.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 23,2 мг натрия на дозу 200 мг (при режимах терапии, требующих введения 200 мг однократно), что эквивалентно 1,2% от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан в период беременности.

Лактация

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Галавит не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции далее классифицированы по системам органов и частоте: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях, возникающих при применении лекарственного препарата, через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки препарата Галавит не отмечены.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы.

Код АТХ: L03AX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Механизм действия препарата связан с его способностью регулировать функционально-метаболическую активность клеток врождённого и адаптивного иммунитета (моноцитов, макрофагов, нейтрофилов, натуральных киллеров и др.). Препарат Галавит нормализует фагоцитарную активность моноцитов/макрофагов, бактерицидную активность нейтрофилов и цитотоксическую активность НК-клеток. При этом, восстанавливая пониженную активность клеток врождённого и адаптивного иммунитета, препарат повышает резистентность организма к инфекционным заболеваниям.

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

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.

Препарат 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Выводится из организма в основном через почки. После внутримышечной инъекции период полувыведения составляет 30–40 минут. Основные фармакологические эффекты наблюдаются в течение 72 часов.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам исследований токсичности при однократном и многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала, репродуктивной токсичности и аллергизирующего действия, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15°C до 25°C в защищённом от света месте.

6.5. Характер и содержание упаковки

Порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения 50 мг или 100 мг во флаконы из стекла 1 гидролитического класса, герметически укупоренные резиновыми пробками, обжатыми колпачками алюминиевыми.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или импортной, или самоклеящуюся этикетку и текст этикетки наносят непосредственно на флакон методом глубокой печати быстрозакрепляющейся краской.

По 5 флаконов с препаратом вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Перед введением препарат разводят в 2 мл воды для инъекций или 0,9 % растворе натрия хлорида. Раствор, полученный при разведении, не подлежит хранению.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Сэлвим»

123290, г. Москва, 1-й Магистральный тупик, 5А, офис 91

Тел/факс: + 7 (495) 269-03-43

Электронная почта: info@salvim.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Сэлвим»

123290, г. Москва, 1-й Магистральный тупик, 5А, офис 91

Тел/факс: 8 (800) 707-71-81

Электронная почта: safety@salvim.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата ГАЛАВИТ® доступна в едином реестре за-регистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).