

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

ГАЛАВИТ, 50 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аминодигидрофталазиндион натрия.

Один суппозиторий содержит 50 мг аминодигидрофталазиндион натрия.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, торпедообразной формы без видимых вкраплений на продольном срезе.

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

Галавит показан к применению в качестве иммуномодулирующего и противовоспалительного средства в комплексной терапии иммунодефицитных состояний у детей в возрасте от 6 до 12 лет:

- частые рецидивирующие заболевания дыхательных путей и ЛОР-органов бактериальной и вирусной этиологии (частые ОРВИ, бронхит, пневмония, хронический тонзиллит, отит и аденоидит);
- профилактика гриппа и острых респираторных инфекций;
- воспалительные заболевания слизистой оболочки полости рта и горла, заболевания пародонта;
- инфекционные кишечные заболевания, сопровождающиеся интоксикацией и/или диареей;
- лечение и профилактика урогенитальных инфекций бактериальной и вирусной этиологии;
- хронические рецидивирующие заболевания, вызванные вирусом герпеса;
- заболевания, вызванные вирусом папилломы;
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки;
- вирусные гепатиты;
- гнойные хирургические заболевания (ожоговые поражения, рецидивирующий фурункулез, хронический остеомиелит, гангренозный аппендицит с оментитом, перитонит, гнойный плеврит);
- послеоперационные гнойно-септические осложнения и их профилактика (в том числе у онкологических больных);
- астенические состояния, невротические и соматоформные расстройства; снижение физической работоспособности.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Доза и продолжительность применения препарата зависят от характера, тяжести и длительности заболевания.

Режим дозирования

- При частых рецидивирующих заболеваниях дыхательных путей и ЛОР-органов бактериальной и вирусной этиологии (частые ОРВИ, бронхит, пневмония, хронический тонзиллит, отит и аденоидит): по 1 суппозиторию ежедневно в течение 5 дней, затем по 1 суппозиторию через день в течение 10 дней. Курс – 15 суппозиториев.
- Для профилактики гриппа и острых респираторных инфекций: по 1 суппозиторию 1 раз в день. Курс – 5 суппозиториев.
- При воспалительных заболеваниях слизистой оболочки полости рта и горла, заболеваниях пародонта: начальная доза по 1 суппозиторию ежедневно – 5 суппозиториев, затем по 1 суппозиторию с интервалом 72 часа. Курс – 15 суппозиториев.
- При острых инфекционных кишечных заболеваниях, сопровождающихся диарейным синдромом: начальная доза составляет 2 суппозитория по 50 мг однократно, затем по 1 суппозиторию 2 раза в день до купирования симптомов интоксикации. Возможно последующее продолжение курса по 1 суппозиторию с интервалом 72 часа. Курс – 20 суппозиториев по 50 мг.
- При лечении и профилактике урогенитальных инфекций бактериальной и вирусной этиологии: 1 день по 1 суппозиторию 2 раза в день, затем по 1 суппозиторию через день. Курс – 10–15 суппозиториев (в зависимости от тяжести патологического процесса).
- При хронических рецидивирующих заболеваниях, вызванных вирусом герпеса: по 1 суппозиторию ежедневно в течение 5 дней, затем по 1 суппозиторию через день – 15 суппозиториев.
- При заболеваниях, вызванных вирусом папилломы: 5 дней по 1 суппозиторию 1 раз в день, затем по 1 суппозиторию через день. Курс – 20 суппозиториев.
- При язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки в остром периоде: 2 дня по 2 суппозитория 1 раз в день, затем по 1 суппозиторию с интервалом 72 часа. Курс – 15 – 25 суппозиториев. В хроническом периоде: 5 дней по 1 суппозиторию 1 раз в день, затем по 1 суппозиторию через 72 часа. Курс – 20 суппозиториев.
- При вирусных гепатитах: начальная доза составляет 2 суппозитория однократно, затем по 1 суппозиторию 2 раза в день до купирования симптомов интоксикации и воспаления. Последующее продолжение курса по 1 суппозиторию с интервалом 72 часа. Курс – 20 суппозиториев.
- При гнойных хирургических заболеваниях (ожоговых поражениях, рецидивирующем фурункулезе, хроническом остеомиелите, гангренозном аппендиците с оментитом, гнойном плеврите): по 1 суппозиторию ежедневно – 5 дней, затем по 1 суппозиторию через день в течение 10 дней.
- Для профилактики и лечения хирургических осложнений в до- и послеоперационном периоде (в том числе у онкологических больных): назначают по 1 суппозиторию 1 раз в день – 5 суппозиториев до операции, 5 – после операции по 1 суппозиторию через день и 5 суппозиториев – с интервалом 72 часа. При тяжёлом течении заболевания начальная доза 2 суппозитория однократно или 2 раза в день по 1 суппозиторию. Курс – 20 суппозиториев.
- При астенических состояниях, невротических и соматоформных расстройствах: 5 дней по 1 суппозиторию ежедневно, затем по 1 суппозиторию – через 72 часа.

Курс – 15 суппозиториев. Для повышения физической работоспособности:
по 1 суппозиторию через день курсом – 5 суппозиториев.

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

Способ применения

Ректально.

Суппозиторий освобождают от контурной упаковки и затем вводят в прямую кишку. Предварительно рекомендуется освободить кишечник.

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

Не следует превышать указанные дозы и длительность курса лечения.

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, 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 не оказывает алергизирующего, мутагенного, эмбриотоксического, тератогенного и канцерогенного действия.

5.2. Фармакокинетические свойства

Выводится из организма в основном через почки. После ректального применения период полувыведения составляет 40–60 минут. Основные фармакологические эффекты

наблюдаются в течение 72 часов. Аминодигидрофталазиндион натрия в суппозиториях при ректальном введении обладает высокой биодоступностью, в связи с чем достигается как местное, так и выраженное системное действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Витепсол W 35 (жирных кислот глицериды)

Витепсол Н 15 (жирных кислот глицериды)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в защищённом от света месте.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку. По 1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований.

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 (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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