

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

ГАЛАВИТ, 100 мг, суппозитории ректальные.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: аминоксигидрофалазиндион натрия.

Один суппозиторий содержит 100 мг аминоксигидрофалазиндион 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 взрослых и детей в возрасте с 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;
- послеоперационная реабилитация больных 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 фурункулез, рожа;
- неспецифическая профилактика и лечение гриппа и острых респираторных инфекций;
- воспалительные заболевания слизистой оболочки полости рта и горла, заболевания пародонта;
- вирусные гепатиты;
- инфекционные кишечные заболевания, сопровождающиеся интоксикацией и/или диареей;
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки;
- астенические состояния, невротические и соматоформные расстройства, снижение физической работоспособности (в том числе у спортсменов); психические, поведенческие и постабстинентные расстройства при алкогольной и наркотической зависимости.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

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

##### Режим дозирования

###### *Взрослые*

- При урогенитальных заболеваниях – уретрите хламидийной и трихомонадной этиологии, хламидийном простатите: 1 день по 1 суппозиторию дважды, затем по 1 суппозиторию через день. Курс – 10–15 суппозитория (в зависимости от тяжести патологического процесса).
- При сальпингоофорите, эндометрите в острый период: 2 дня по 2 суппозитория 1 раз в день, затем по 1 суппозиторию с интервалом 72 часа. В хроническом периоде: 5 дней по 1 суппозиторию 1 раз в день, затем по 1 суппозиторию через каждые 72 часа. Курс – 20 суппозитория.
- При острых и хронических гнойных заболеваниях органов малого таза – в остром периоде: 1 день 2 суппозитория однократно, 3 дня по 1 суппозиторию ежедневно, затем по 1 суппозиторию через день 5 дней. Курс – 10 суппозитория. В хроническом периоде: 5 дней по 1 суппозиторию 1 раз в день, затем по 1 суппозиторию через каждые 72 часа. Курс – 20 суппозитория.
- При хронических рецидивирующих заболеваниях, вызванных вирусом герпеса: по 1 суппозиторию ежедневно 5 суппозитория, затем по 1 суппозиторию через день – 15 суппозитория.
- При заболеваниях, вызванных вирусом папилломы: 5 дней по 1 суппозиторию 1 раз в день, затем по 1 суппозиторию через день. Курс – 20 суппозитория.
- Для послеоперационной реабилитации больных миомой матки и при осложнениях послеоперационного периода у женщин репродуктивного возраста: 5 дней по 1 суппозиторию 1 раз в день, затем по 1 суппозиторию – через день. Курс – 15 суппозитория.
- Для профилактики и лечения хирургических осложнений в до- и послеоперационный период (в том числе у онкологических больных): назначают по 1 суппозиторию 1 раз в день – 5 суппозитория до операции, 5 – после операции по 1 суппозиторию через день и 5 суппозитория – с интервалом 72 часа. При тяжёлом течении заболевания начальная доза – 2 суппозитория однократно или 2 раза в день по 1 суппозиторию. Курс – 20 суппозитория.
- При хроническом рецидивирующем фурункулёзе, роже: 5 дней по 1 суппозиторию 1 раз в день, затем по 1 суппозиторию – через день. Курс – 20 суппозитория.
- Для неспецифической профилактики и лечения гриппа и острых респираторных инфекций: по 1 суппозиторию 1 раз в день. Курс – 5 дней.
- При воспалительных заболеваниях слизистой оболочки полости рта и горла, заболеваниях пародонта: начальная доза – по 1 суппозиторию ежедневно – 5 суппозитория, затем по 1 суппозиторию – с интервалом 72 часа. Курс – 15 суппозитория.
- 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 – 20–25 суппозитория.

- При острых инфекционных кишечных заболеваниях, сопровождающихся диарейным синдромом: начальная доза составляет 2 суппозитория 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 – 20–25 суппозиторияев.
- 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 суппозиторияев. В хроническом периоде: 5 дней по 1 суппозиторию 1 раз в день, затем по 1 суппозиторию – через 72 часа. Курс – 20 суппозиторияев.
- При астенических состояниях, невротических и соматоформных расстройств, при психических, поведенческих и постабстинентных расстройствах, у пациентов с алкогольной и наркотической зависимостью: 5 дней по 1 суппозиторию ежедневно, затем по 1 суппозиторию – через 72 часа. Курс – 15–20 суппозиторияев. Для повышения физической работоспособности: по 1 суппозиторию через день – 5 суппозиторияев, затем по 1 суппозиторию – через 72 часа. Курс – до 20 суппозиторияев.

#### *Дети*

##### Дети в возрасте от 0 до 6 лет:

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

##### Дети в возрасте от 6 до 12 лет:

Препарат Галавит, 100 мг, суппозитории ректальные не следует применять у детей от 6 до 12 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

##### Дети в возрасте от 12 до 18 лет:

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

#### 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**

Для предотвращения урогенитальной инфекции рекомендуется рассмотреть вопрос об одновременном лечении полового партнера.

#### **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

Влияние препарата Галавит на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами не изучалась.

#### 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru)

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

#### Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13, (БЦ «Нурсаулет 2»)

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

Сайт: <http://www.ndda.kz>

#### Республика Кыргызстан

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: +996 (312) 21-92-88  
Электронная почта: [dlsmi@pharm.kg](mailto:dlsmi@pharm.kg)  
Сайт: <http://www.pharm.kg>

#### 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- $\alpha$ , 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 аллергизирующего, 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.  
Хранить в недоступном для детей месте.

### **6.5. Характер и содержание упаковки**

По 5 суппозиторий 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](mailto: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](mailto:safety@salvim.ru)

## **8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 28.10.2025 № 26974  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC))