

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

ГАЛАВИТ, 25 мг, таблетки подъязычные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аминоксидигидрофталазиндион натрия.

Каждая таблетка содержит 0,025 г аминоксидигидрофталазиндион натрия.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, сорбитол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки подъязычные.

Таблетки двояковыпуклые, без риски, белого с желтоватым оттенком цвета, с запахом ментола.

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

Галавит показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет (в том числе у лиц с вторичной иммунной недостаточностью) в качестве иммуномодулирующего и противовоспалительного средства в комплексной терапии:

- острых респираторных инфекций, заболеваний дыхательных путей и ЛОР-органов (в том числе часто рецидивирующих) бактериальной и вирусной этиологии (ОРВИ, грипп, бронхит, пневмония, тонзиллиты, отиты, аденоидиты) и их профилактике;
- воспалительных заболеваний слизистой оболочки полости рта и горла, заболеваний пародонта;
- хронических рецидивирующих заболеваний, вызванных вирусом герпеса;
- снижения физической работоспособности (в том числе у спортсменов).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

- При острых респираторных инфекциях, гриппе, бронхите, пневмонии, тонзиллите, отите, аденоидите для лечения: по 1 таблетке 4 раза в день. Курс – 5 дней. При хроническом и частом рецидивирующем течении продолжить по 1 таблетке 4 раза в день через день курсом до 15 дней. Для профилактики: по 1 таблетке 2 раза в день. Курс 5-10 дней.
- При воспалительных заболеваниях слизистой оболочки полости рта и горла, заболеваниях пародонта: по 1 таблетке 4 раза в день в течение 5 дней. Затем по 1 таблетке 4 раза в день через 3 суток курсом до 3 недель.
- При хронических рецидивирующих заболеваниях, вызванных вирусом герпеса: по 1 таблетке 4 раза в день в течение 10 дней. Затем по 1 таблетке 4 раза в день через сутки в течение 10 дней.

- Для повышения физической работоспособности: по 1 таблетке 4 раза в день в течение 10 дней, затем по 1 таблетке 4 раза в день через 3 суток курсом до 3 недель.

Лечение препаратом Галавит можно начать на любой стадии заболевания.

Дети

Галавит не следует назначать детям в возрасте от 0 до 12 лет для данной лекарственной формы, в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

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

Способ применения

Таблетки принимают подязычно, до полного рассасывания по 1-й таблетке до 4-х раз в сутки или по 2 таблетки 2 раза в сутки.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к аминодигидрофалазиндиону 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

Вспомогательные вещества

В состав препарата входит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

В состав препарата входит лактоза. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении возможно снижение курсовых доз антибиотиков. Препарат Галавит позволяет повысить эффективность антибиотикотерапии и снизить риск возникновения нежелательных реакций. 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 бактериальной, вирусной и грибковой этиологии, способствует более быстрой элиминации возбудителя из организма, сокращает частоту, выраженность и длительность инфекций.

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

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Выводится из организма в основном через почки. При подъязычном применении период полувыведения составляет 30 минут. Основные фармакологические эффекты наблюдаются в течение 72 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол

Крахмал

Лактоза

Кальция стеарат

Тальк

Рацементол (ментол)

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 первичной упаковки

Первичная упаковка. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

Вторичная упаковка. 1, 2, 3 или 4 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) на писчей или офсетной бумаге, или другой бумаге по качеству не ниже указанной, помещают в пачку из картона коробочного марки А или хром - эрзац или импортного.

Упаковка для стационаров. 10, 20, 30, 40 или 50 контурных упаковок с равным количеством инструкций по применению (листок-вкладышей) помещают в картонную коробку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении 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 РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Галавит доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети Интернет <https://eec.eaeunion.org>.