

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата Галавит®

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам.

Регистрационный номер: ЛСР-008746/09

Торговое наименование: Галавит®

МНН или группировочное наименование: Аминодигидрофталазиндион натрия.

Химическое наименование: 5-амино-1,2,3,4-тетрагидрофталазин-1,4-диона натриевая соль.

Лекарственная форма: Таблетки подъязычные.

Состав: Действующее вещество – аминодигидрофталазиндион натрия (Галавит®) 0,025 г; вспомогательные вещества – сорбитол 0,315 г, крахмал 0,14 г, лактоза 0,1 г, кальция стеарат 0,005 г, тальк 0,015 г, рацементол (ментол) 0,0001 г.

Описание: Таблетки белого цвета с желтоватым оттенком, двояковыпуклые, без риса, с запахом ментола.

Фармакотерапевтическая группа:

Иммуномодулирующее и противовоспалительное средство.

Код АТХ: L03.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Механизм действия препарата связан с его способностью регулировать функционально-метаболическую активность клеток врожденного и адаптивного иммунитета (моноцитов, макрофагов, нейтрофилов, натуральных киллеров и др.). Галавит нормализует фагоцитарную активность моноцитов/макрофагов, бактерицидную активность нейтрофилов и цитотоксическую активность НК-клеток. При этом, восстанавливая пониженную активность клеток врожденного 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, 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 опухолей- α , интерлейкина-1, интерлейкина-6 и других провоспалительных цитокинов уровень которых определяет степень воспалительных реакций, их цикличность, а также выраженность интоксикации организма. 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 аллергизирующего, мутагенного, эмбриотоксического, тератогенного и канцерогенного действия.

Фармакокинетика

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

Показания к применению:

У взрослых и подростков старше 12 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 профилактики;
- воспалительных заболеваний слизистой оболочки полости рта и горла, заболеваниях пародонта;
- хронических рецидивирующих заболеваний, вызванных вирусом герпеса;
- снижения физической работоспособности (в том числе, у спортсменов).

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость, непереносимость галактозы, фруктозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция, беременность и период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Препарат противопоказан беременным женщинам, женщинам в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы:

Подъязычно по 1-й таблетке до 4-х раз в сутки или по 2 таблетки 2 раза в сутки:

- 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-х 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 через день в течение 10 дней, затем по 1 таблетке 4 раза в день через 3 суток курсом до 3-х недель.

Лечение Галавитом можно начать на любой стадии заболевания.

Применяйте препарат согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Если после указанных курсов лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Побочные эффекты:

В редких случаях возможны аллергические реакции.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка:

Случаи передозировки не отмечены.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении возможно снижение курсовых доз антибиотиков. Галавит позволяет повысить эффективность антибиотикотерапии и снизить ее побочные эффекты.

Случаи несовместимости с другими лекарственными препаратами не отмечены.

Особые указания:

В состав препарата входит сорбитол, пациенты с редкими наследственными патологиями, связанными с непереносимостью фруктозы и сорбитола, не должны принимать препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Препарат не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами.

Форма выпуска:

Таблетки подъязычные, 25 мг.

По 10 или 20 таблеток подъязычных в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1, 2, 3 или 4 контурных упаковки вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. 10, 20, 30, 40 или 50 контурных упаковок с равным количеством инструкций по применению в групповой упаковке.

Срок годности:

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на картонной пачке.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25°C, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска:

Отпускают без рецепта.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата.

Производитель: ООО «Сэлвим», адрес: 123290, Россия, г. Москва, тупик Магистральный 1-й, д. 5А, ком. 91.

Тел. 8-800-707-71-81.

E-mail: info@salvim.ru; <http://www.galavit.ru>.

Адрес места производства: 308013, г. Белгород, ул. Рабочая, 14.

Претензии направлять по адресу:

123290, г. Москва, тупик Магистральный 1-й, д. 5А, ком. 91. Тел. 8-800-707-71-81.