



Галавит®, 100 мг, суппозитории ректальные

Действующее вещество: аминодигидрофалазиндион натрия

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

- Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

- 1 Что из себя представляет препарат Галавит и для чего его применяют.
- 2 О чём следует знать перед применением препарата Галавит.
- 3 Применение препарата Галавит.
- 4 Возможные нежелательные реакции.
- 5 Хранение препарата Галавит.
- 6 Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ГАЛАВИТ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Галавит содержит действующее вещество аминодигидрофалазиндион натрия, которое относится к группе лекарственных средств, называемых: иммуностимуляторы.

Показания к применению

Препарат Галавит применяется у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет в качестве иммуномодулирующего и противовоспалительного средства в комплексной терапии иммунодефицитных состояний при:



- инфекционно-воспалительные урогенитальные заболевания (уретрит хламидийной и трихомонадной этиологии, хламидийный простатит, острый и хронический сальпингофорит, 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 фурункулёз, 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 постабстинные расстройства при алкогольной и наркотической зависимости.



Способ действия препарата Галавит

Препарат Галавит регулирует активность клеток врожденного и адаптивного иммунитета, повышая устойчивость организма к инфекционным заболеваниям, вызванным вирусами, бактериями и грибами.

Препарат Галавит усиливает способность иммунных клеток выявлять и нейтрализовать вредные микроорганизмы. Он также повышает активность антител, регулирует выработку собственных защитных белков (интерферонов). Это ускоряет выведение возбудителей, что способствует сокращению длительности инфекций, снижает риск повторных заболеваний.

Препарат Галавит, подавляя избыточное образование провоспалительных белков, контролирует воспалительный процесс, выраженность интоксикации организма. За счет этого свойства препарат Галавит способствует более раннему снижению симптомов заболевания, улучшая самочувствие с первых дней лечения.

Препарат Галавит нейтрализует агрессивные свободные радикалы, которые образуются в ходе воспаления, защищая ткани и органы от их разрушительного воздействия.

Основные эффекты наблюдаются в течение 72 часов.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ГАЛАВИТ

Противопоказания

Не применяйте препарат Галавит:



- если у Вас есть аллергия на аминодигидрофалазиндион натрия или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вы беременны или кормите грудью.



Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата Галавит проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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



Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 6 лет вследствие вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность не установлены. Не давайте препарат детям в возрасте от 6 до 12 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Другие препараты и препарат Галавит

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

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

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Не применяйте препарат Галавит во время беременности и в период кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГАЛАВИТ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые и дети старше 12 лет

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

- 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 сальпингофорите, 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** суппозиторияев.
- 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** суппозиторияев. В хроническом периоде: **5** дней по **1** суппозиторию **1** раз в день, затем по **1** суппозиторию через каждые **72** часа. Курс – **20** суппозиторияев.
- При хронических рецидивирующих заболеваниях, вызванных вирусом герпеса: по **1** суппозиторию ежедневно – **5** суппозиторияев, затем по **1** суппозиторию через день – **15** суппозиторияев.

- При заболеваниях, вызванных вирусом папилломы: **5** дней по **1** суппозиторию **1** раз в день, затем по **1** суппозиторию через день. Курс – **20** суппозиторияев.
- 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** суппозиторияев.
- 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** суппозиторияев до операции, **5** – после операции по **1** суппозиторию через день и **5** суппозиторияев – с интервалом **72** часа. При тяжелом течении заболевания начальная доза – **2** суппозитория однократно или **2** раза в день по **1** суппозиторию. Курс – **20** суппозиторияев.
- При хроническом рецидивирующем фурункулезе, роже: **5** дней по **1** суппозиторию **1** раз в день, затем по **1** суппозиторию – через день. Курс – **20** суппозиторияев.
- 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 гортан, заболеваниях пародонта: начальная доза – по **1** суппозиторию ежедневно – **5** суппозиторияев, затем по **1** суппозиторию – с интервалом **72** часа. Курс – **15** суппозиторияев.
- 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** суппозиторияев.
- 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 расстройствах, 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.

Путь и способ введения

Ректально.

Освободите суппозиторий от контурной упаковки и затем введите в прямую кишку. Предварительно рекомендуется освободить кишечник.

Если Вы применили препарата Галавит больше, чем следовало

Если Вы по ошибке применили большую дозу лекарственного препарата, чем было рекомендовано, то Вам следует незамедлительно связаться с Вашим лечащим врачом. Врач примет решение о необходимости принятия адекватных мер.

Если Вы забыли применить препарат Галавит

Если Вы пропустили применение дозы, примените следующую дозу в назначенное время. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать дозу, которую Вы забыли применить.

Если Вы прекратили применение препарата Галавит

Во избежание ухудшения Вашего состояния не прекращайте применение лекарственного препарата Галавит самостоятельно, не проконсультировавшись с Вашим лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Галавит может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в этом листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о любых нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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.gov.ru
Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>
Добавить после России

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
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
Сайт: <http://www.pharm.kg>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГАЛАВИТ

Храните препарат в недоступном для детей месте. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Не выбрасывайте препарат в канализацию.

Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Галавит содержит

Действующим веществом является аминодигидрофталазиндион натрия. Каждый суппозиторий содержит 100 мг аминодигидрофталазиндион натрия. Вспомогательными веществами являются: жирных кислот глицериды (витепсол W-35 и витепсол H-15).

Внешний вид препарата Галавит и содержимое упаковки

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

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

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация
ООО «Сэлвим»
123290, г. Москва, 1-й Магистральный тупик, 5А, офис 91
Тел: 8 (800) 707-71-81
E-mail: safety@salvim.ru

Производитель

Российская Федерация
ООО «Сэлвим»
308013, Белгородская обл., г.о. город Белгород, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14/2, помещ. 2
Или
ООО «Альффарм»
142073, Московская обл., г. Домодедово, д. Судаково, тер. Лесное, стр. 106

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
ООО «Сэлвим»
123290, г. Москва, 1-й Магистральный тупик, 5А, офис 91
Тел/факс: 8 (800) 707-71-81
E-mail: safety@salvim.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате Галавит содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.