

Галавит®, 50 мг, порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения

Галавит®, 100 мг, порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения

Действующее вещество: аминодигидрофталазиндион натрия

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- 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.

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 аминодигидрофталазиндион натрия.

Показания к применению

Применяется в качестве иммуномодулирующего и противовоспалительного средства в комплексной терапии иммунодефицитных состояний у взрослых и детей в возрасте от 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 человека;
- 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;
- воспалительные заболевания слизистой оболочки полости рта и горла, заболевания пародонта;
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки;
- вирусные гепатиты;
- астенические состояния, невротические и соматоформные расстройства; снижение физической работоспособности (в том числе у спортсменов); психические, поведенческие и постабстинентные расстройства при алкогольной и наркотической зависимости.

У взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет в монотерапии:

- острых и хронических инфекционно-воспалительных заболеваний желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся интоксикацией и/или диареей;
- хронических урогенитальных инфекций, в том числе при проведении иммунореабилитационных мероприятий в межрецидивный период с целью поддержания клинической ремиссии.

В качестве иммуномодулирующего и противовоспалительного средства в комплексной терапии иммунодефицитных состояний у детей в возрасте от 6 до 18 лет:

- частые рецидивирующие заболевания дыхательных путей и ЛОР-органов бактериальной и вирусной этиологии (частые ОРВИ, бронхит, пневмония, хронический тонзиллит, хронический отит, хронический аденоидит);
- гнойные хирургические заболевания (ожоговые поражения, рецидивирующий фурункулёз, хронический остеомиелит, гангренозный аппендицит с оментитом, перитонит, гнойный плеврит).

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 аминодигидрофталазиндион натрия или любые другие компоненты данного лекарственного 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.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 6 лет поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Галавит

Сообщите лечащему врачу или медсестре, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать любые другие лекарственные препараты, в том числе препараты, отпускаемые без рецепта врача.

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, думаете, 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. Перед тем как принимать любой лекарственный препарат, проконсультируйтесь с врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Галавит не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Галавит содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит 23,2 мг натрия (основной компонент пищевой/столовой соли) на дозу 200 мг при режимах терапии, требующих введения 200 мг однократно. Это эквивалентно 1,2% от рекомендуемого для взрослого человека максимального ежедневного поступления соли с пищей.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГАЛАВИТ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Способы применения, дозы и продолжительность применения, а также кратность определяются врачом в зависимости от диагноза, тяжести заболевания, возраста больного.

В комплексной терапии:

- при урогенитальных заболеваниях – уретрите хламидийной и трихомонадной этиологии, хламидийном простатите: 1 день по 100 мг дважды, затем по 100 мг через день. Курс – 10–15 инъекций (в зависимости от тяжести патологического процесса);
- при сальпингоофорите, эндометрите: в острый период 2 дня по 200 мг 1 раз в день, затем по 100 мг с интервалом 72 часа, длительность применения зависит от тяжести заболевания. Всего на курс – 5 дней по 100 мг 1 раз в день, затем по 100 мг через каждые 72 часа. Курс – 20 инъекций;
- при острых и хронических гнойных заболеваниях органов малого таза: в острый период: 1 день 200 мг однократно, 3 дня по 100 мг ежедневно, затем по 100 мг через день 5 инъекций. Курс – 10 инъекций. В хроническом периоде: 5 дней по 100 мг 1 раз в день, затем 100 мг через каждые 72 часа. Курс – 20 инъекций;
- при хронических рецидивирующих заболеваниях, вызванных вирусом герпеса: по 100 мг ежедневно

- 5 инъекций, затем по 100 мг через день 15 инъекций;
- при заболеваниях, вызванных вирусом папилломы: 5 дней по 100 мг 1 раз в день, затем по 100 мг через день 15 инъекций. Курс – 20 инъекций;
- для послеоперационной реабилитации больных с миомой матки и при осложнениях послеоперационного периода у женщин репродуктивного возраста: 5 дней по 100 мг 1 раз в день, затем по 100 мг через день. Курс – 15 инъекций;
- для профилактики и лечения послеоперационных инфекционных осложнений в до- и послеоперационном периоде (в том числе у онкологических больных): по 100 мг 1 раз в день 5 инъекций до операции, 5 инъекций после операции по 100 мг через день и далее 5 инъекций по 100 мг с интервалом 72 часа. При тяжёлом течении заболевания начальная доза 200 мг однократно или 2 раза в день по 100 мг. Курс – 20 инъекций;
- при хроническом рецидивирующем фурункулёзе, роже: 5 дней по 100 мг 1 раз в день, затем по 100 мг через день. Курс – 20 инъекций;
- при воспалительных заболеваниях слизистой оболочки полости рта и горла, заболеваниях пародонта: начальная доза 100 мг ежедневно 5 инъекций, затем по 100 мг с интервалом 72 часа. Курс – 15 инъекций;
- при язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки: в остром периоде: 2 дня по 200 мг 1 раз в день, затем по 100 мг с интервалом 72 часа. Курс – 15–25 инъекций. В хроническом периоде: 5 дней по 100 мг 1 раз в день, затем по 100 мг через 72 часа. Курс – 20 инъекций;
- при вирусных гепатитах: начальная доза составляет 200 мг однократно, затем по 100 мг 2 раза в день до купирования симптомов интоксикации и воспаления. Последующее продолжение курса по 100 мг с интервалом 72 часа. Курс – 20–25 инъекций;
- при астенических состояниях, невротических и соматоформных расстройствах, при психических, поведенческих и постабстинентных расстройствах, у пациентов с алкогольной и наркотической зависимостью: 5 дней по 100 мг ежедневно, затем по 100 мг через 72 часа. Курс – 15–20 инъекций;
- для повышения физической работоспособности: по 100 мг через день – 5 инъекций, затем по 100 мг через 72 часа. Курс – до 20 инъекций.

В монотерапии:

- хронических урогенитальных инфекциях, в том числе при проведении иммунореабилитационных мероприятий в межрецидивный период с целью поддержания клинической ремиссии: по 100 мг через день курсом в 10 инъекций;
- острых и хронических инфекционно-воспалительных заболеваний желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся интоксикацией и/или диареей: по 200 мг однократно, затем по 100 мг 2 раза в день до купирования симптомов интоксикации. Возможно последующее продолжение курса по 100 мг с интервалом 72 часа. Курс – 20–25 инъекций.

Дети:

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

В качестве иммуномодулирующего и противовоспалительного средства в комплексной терапии иммунодефицитных состояний: режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

В качестве монотерапии: режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Дети в возрасте от 6 до 18 лет:

- при частых рецидивирующих заболеваниях дыхательных путей и ЛОР-органов бактериальной и вирусной этиологии (частых ОРВИ, бронхите, пневмонии, хроническом тонзиллите, хроническом отите, хроническом аденоидите): детям от 6 до 11 лет: по одной инъекции 50 мг ежедневно в течение 5 дней, затем по 50 мг один раз в день через день в течение 10–15 дней. Курс – 10–15 инъекций. Детям в возрасте от 12 до 18 лет: лечение по той же схеме в виде внутримышечных инъекций по 100 мг;
- при гнойных хирургических заболеваниях (ожоговых поражениях, рецидивирующем фурункулёзе, хроническом остеомиелите, гангренозном аппендиците с оментитом, перитоните, гнойном плеврите): детям от 6 до 11 лет: по одной инъекции 50 мг ежедневно – 5 дней, затем по одной инъекции 50 мг через день в течение 10–15 дней. Курс – 10–15 инъекций; детям в возрасте от 12 до 18 лет: лечение проводится по той же схеме в виде внутримышечных инъекций по 100 мг. При перевязках желателен наружное применение препарата в виде повязок со стерильными салфетками, смоченными 1%-ным раствором препарата Галавит в воде для инъекций (в повязки с болтушкой или водорастворимые мазевые повязки).

Путь и способ введения

Внутримышечно.

Если Вы приняли препарата Галавит больше, чем следовало

Если Вы по ошибке приняли 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 принять препарат Галавит

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

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.

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

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

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.gov.ru

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

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГАЛАВИТ

Храните лекарственный 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 месяца.

Храните препарат при температуре от 15 до 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

Действующее вещество:

аминодигидрофалазиндион натрия.

Галавит, 50 мг, порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Один флакон содержит 50 мг

аминодигидрофалазиндион натрия.

Галавит, 100 мг, порошок для приготовления

раствора для внутримышечного введения.

Один флакон содержит 100 мг

аминодигидрофалазиндион натрия.

Препарат Галавит содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Галавит и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора

для внутримышечного введения.

Кристаллический порошок белого или белого

с желтоватым оттенком цвета.

Порошок для приготовления раствора

для внутримышечного введения 50 мг или 100 мг

во флаконы из стекла 1 гидролитического класса,

герметически укупоренные резиновыми пробками,

обжатыми колпачками алюминиевыми.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги

этикеточной или писчей, или импортной,

или самоклеящуюся этикетку и текст этикетки

носят непосредственно на флакон методом

глубокой печати быстроскрепляющейся краской.

По 5 флаконов с препаратом вместе с листком-

вкладышем помещают в пачку картонную.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории

отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «Сэлвим»

123290, г. Москва, 1-й Магистральный тупик, 5А,

офис 91

Тел: 8 (800) 707-71-81

Email: info@salvim.ru

Производитель

Российская Федерация

ООО «Сэлвим»

308013, Белгородская обл., г.о. город Белгород,

г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14/2, помещ. 2

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

(Линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Перед введением препарат разводят в 2 мл воды для инъекций или 0,9 % растворе натрия хлорида. Раствор, полученный при разведении, не подлежит хранению. Срок годности (срок хранения) 4 года.