

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
15.12.2016 № *1345*
Регистрационное удостоверение
№ *UA/15657/01/01*

ИНСТРУКЦИЯ
для медицинского применения лекарственного средства

ОВЕРИН[®]
(OVERIN[®])

Состав:

действующее вещество: (оверин) натрия оксодигидроакридинилацетат;

1 мл раствора содержит натрий оксодигидроакридинилацетата 125 мг;

вспомогательные вещества: натрия цитрат; кислота лимонная, моногидрат; вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная жидкость зеленовато-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа.

Антинеопластические и иммуномодулирующие средства. Другие иммуностимуляторы.

Код АТС L03AX.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Препарат имеет противовирусное действие в отношении ДНК и РНК-геномных вирусов и применяется для лечения и профилактики вирусных инфекций. Имеет также выраженное антихламидийное действие. Активность препарата связана с его способностью вызывать повышение концентрации эндогенных интерферонов, особенно интерферона альфа. Инъекция 250 мг препарата Оверин[®] по сывороточным титрам интерферона эквивалентна введению 6–9 миллионов МЕ рекомбинантного интерферона альфа. Оверин[®] активизирует стволовые клетки костного мозга, Т-лимфоциты и макрофаги. Оверин[®] проявляет иммуномодулирующую активность, нормализует баланс между субпопуляциями Т-хелперных и Т-супрессорных клеток. При ряде заболеваний Оверин[®] способен снизить продуцирование в организме фактора некроза опухолей (ВИЧ-инфекция, сепсис) и активизировать естественные киллерные клетки (при опухолевых заболеваниях). Имеет выраженный стимулирующий эффект на активность системы полиморфноядерных лейкоцитов.

Пик активности интерферонов в крови и тканях наблюдается через несколько часов после внутримышечного введения препарата Оверин[®] и поддерживается в течение 16–20 часов после введения. Оверин[®] выделяется из организма в неизменном виде с мочой.

Фармакокинетика. При внутримышечном введении биодоступность препарата Оверин[®]

составляет более 90 %. После введения 100–500 мг препарата Оверин® максимальная концентрация в плазме достигается через 15–30 минут и составляет 8,3 мкг/мл. Через 5 часов определяется только незначительное количество препарата Оверин®, а через 6 часов Оверин® в плазме крови не обнаруживается.

Препарат выделяется из организма в неизменном виде почками, не подвергаясь метаболизму, с периодом полувыведения 1 час.

Через 15–30 минут после введения препарата Оверин® в плазме начинают нарастать титры сывороточного интерферона. Выявлены 2 пика содержания интерферонов в плазме: 70 МЕ/мл через 1,5–2 часа и 110 МЕ/мл через 8–10 часов, после чего содержание интерферонов начинает снижаться. Через 24 часа концентрация сывороточных интерферонов остается достаточно высокой, а к исходным значениям возвращается через 46–48 часов после введения.

Клинические характеристики.

Показания.

Лечение (в составе комплексной терапии):

- гриппа и других острых респираторных вирусных заболеваний, в том числе на фоне иммунодефицитных состояний;
- инфекций, вызванных вирусом *Herpes simplex*, *Varicella zooster*, *Herpes simplex genitalis*, в том числе у лиц с нарушениями иммунной системы;
- цитомегаловирусной инфекции у лиц с иммунодефицитом;
- радиационного иммунодефицита;
- ВИЧ-инфекции;
- энцефалитов и энцефаломиелитов вирусной этиологии;
- острых и хронических гепатитов В и С;
- уретритов, эпидидимитов, простатитов, цервицитов и сальпингитов хламидийной этиологии;
- венерической лимфогранулемы;
- онкологических заболеваний;
- рассеянного склероза;
- кандидозных поражений кожи и слизистых оболочек;
- папилломавирусной инфекции.

Профилактика гриппа и других острых респираторных вирусных заболеваний.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к препарату.

Аутоиммунные заболевания. Беременность и период кормления грудью. Детский возраст.

Нарушение функции почек (КК < 30 мл/мин).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий.

Во время клинических исследований и применения в клинической практике не было зарегистрировано случаев несовместимости или потенцирования действия препарата при взаимодействии с другими лекарственными препаратами.

Особенности применения.

С осторожностью следует применять препарат для лечения больных пожилого возраста, а также лиц, которым проводят иммуносупрессивную терапию.

Длительное применение препарата Оверин® не выявило негативного влияния на функции сердечно-сосудистой, нервной, дыхательной, кроветворной систем, желудочно-кишечного тракта, системы выделения и других систем организма человека. В проведенных исследованиях на животных и культурах тканей человека не получено данных о наличии тератогенных, мутагенных и канцерогенных свойств препарата.

В случае плохой переносимости или длительной локальной боли рекомендуется вводить Оверин® вместе с раствором местного анестетика. Предварительно необходимо провести пробу на чувствительность к применяемому анестетику.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат нельзя применять в период беременности и кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или во время работы с другими механизмами.

Отсутствует информация относительно влияния препарата на скорость реакции при управлении автотранспортом или во время другой потенциально опасной деятельности, требующей повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Способ применения и дозы.

Оверин® вводят взрослым внутримышечно по 250 мг (1 ампула) или 4–6 мг на кг массы тела. При необходимости разовая доза препарата Оверин® может быть увеличена до 500 мг.

Курс лечения состоит из 5–7 инъекций препарата Оверин® в дозе 250 мг с интервалом 48 часов, курсовая доза зависит от клинической ситуации и характера заболевания. Длительность курса лечения – 8–12 дней.

Профилактическая доза составляет 250 мг (1 ампула). При длительном применении (от 3 до 12 месяцев) рекомендованный интервал между введениями препарата Оверин® 3–7 суток.

При ВИЧ-инфекции раствор препарата Оверин® применяют в комбинации со специфическими противовирусными препаратами. Курс лечения состоит из 10 инъекций по 250 мг, с интервалом между инъекциями 48 часов. После курса лечения делают перерыв 2 месяца. Возможно применение повторных курсов по показаниям.

Дети.

Препарат не назначают детям (до 18 лет).

Передозировка.

Сведений относительно передозировки препарата нет.

Побочные реакции.

Возможна локальная боль в месте введения препарата, которая быстро проходит. Могут наблюдаться субфебрильная температура, аллергические реакции (в том числе анафилактические реакции).

В единичных случаях возможно появление аллергической реакции в виде высыпаний на коже.

Срок годности.

2 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке в недоступном для детей, защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 °С.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Несовместимость.

Введение препарата Оверин® вместе с другими лекарственными препаратами из одного шприца недопустимо

Упаковка.

По 2 мл раствора (250 мг/2 мл) в ампулах из светозащитного стекла, по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. По 1 контурной ячейковой упаковке в пачке из картона.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

ЧАО „Лекхим-Харьков”.

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 61115, г. Харьков, ул. Северина Потоцкого, 36.

Заявитель. ООО «Геолик Фарм Маркетинг Групп».

Местонахождение заявителя.

Украина, 02094, г. Киев, ул. Магнитогорская, 1.

Дата последнего пересмотра.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Реквизити узгоджені
[Handwritten signature]