

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
15.12.2016 № 1345
Реєстраційне посвідчення
№ UA/15657/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ОВЕРІН®
(OVERIN®)

Склад:

діюча речовина: (оверін) натрію оксодигідроакридинілацетат;

1 мл розчину містить натрію оксодигідроакридинілацетату 125 мг;

допоміжні речовини: натрію цитрат; кислота лимонна, моногідрат; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина зеленувато-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Антинеопластичні та імуномодулюючі засоби. Інші імуностимулятори.

Код АТС L03AX.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат має протівірусну дію щодо ДНК і РНК-геномних вірусів і застосовується для лікування та профілактики вірусних інфекцій. Має також виражену антихламідійну дію. Активність препарату пов'язана з його здатністю спричинити підвищення концентрації ендогенних інтерферонів, особливо інтерферону альфа. Ін'єкція 250 мг препарату Оверін® за сироватковими титрами інтерферону еквівалентна введенню 6 – 9 мільйонів МО рекомбінантного інтерферону альфа. Оверін® активізує стовбурові клітини кісткового мозку, Т-лімфоцити та макрофаги. Оверін® виявляє імуномодулюючу активність, нормалізує баланс між субпопуляціями Т-хелперних і Т-супресорних клітин. При низці захворювань Оверін® здатен знизити продукування в організмі фактора некрозу пухлин (ВІЛ-інфекція, сепсис) і активізувати природні кілерні клітини (при пухлинних захворюваннях). Має виражений стимулювальний ефект на активність системи поліморфноядерних лейкоцитів.

Пік активності інтерферонів у крові та тканинах спостерігається за кілька годин після внутрішньом'язового введення препарату Оверін® та підтримується протягом 16–20 годин після введення. Оверін® виділяється з організму у незміненому вигляді із сечею.

Фармакокінетика. При введенні внутрішньом'язово біодоступність препарату Оверін® становить понад 90 %. Після введення 100 – 500 мг препарату Оверін® максимальна концентрація у плазмі досягається через 15–30 хв і становить 8,3 мкг/мл. Через 5 годин визначається тільки незначна кількість препарату Оверін®, а через 6 годин Оверін® у плазмі крові не виявляється.

Препарат виділяється з організму у незміненому вигляді нирками, не піддаючись метаболізму, з періодом напіввиведення 1 година.

Через 15–30 хв після введення препарату Оверін® у плазмі починають збільшуватися титри сироваткового інтерферону. Виявлено 2 піки вмісту інтерферонів у плазмі: 70 МО/мл через 1,5–2 години та 110 МО/мл через 8–10 годин, після чого вміст починає зменшуватися. Через 24 години концентрація сироваткових інтерферонів залишається досить високою, а до початкових значень повертається через 46 – 48 годин після введення.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування (у складі комбінованої терапії):

- грипу та інших гострих респіраторних вірусних захворювань, в тому числі на фоні імунodefіцитних станів;
- інфекцій, спричинених вірусом *Herpes simplex*, *Varicella zooster*, *Herpes simplex genitalis*, у тому числі в осіб із порушеннями імунної системи;
- цитомегаловірусної інфекції в осіб з імунodefіцитом;
- радіаційного імунodefіциту;
- ВІЛ-інфекції;
- енцефалітів та енцефаломієлітів вірусної етіології;
- гострих та хронічних гепатитів В і С;
- уретритів, епідидимітів, простатитів, цервіцитів та сальпінгітів хламідійної етіології;
- венеричної лімфогранульоми;
- онкологічних захворювань;
- розсіяного склерозу;
- кандидозних уражень шкіри та слизових оболонок;
- папіломавірусної інфекції.

Профілактика грипу та інших гострих респіраторних вірусних захворювань.

Противоказання.

Підвищена чутливість до препарату.

Аутоімунні захворювання. Вагітність і період годування груддю. Дитячий вік. Порушення функції нирок (КК < 30 мл/хв).

Взаємодія з іншими лікарськими препаратами та інші види взаємодій.

Під час клінічних досліджень і застосування в клінічній практиці не було зареєстровано випадків несумісності або потенціювання дії препарату при взаємодії з іншими лікарськими препаратами.

Особливості застосування.

З обережністю слід застосовувати препарат для лікування хворих літнього віку, а також осіб, яким проводять імуносупресивну терапію.

Тривале застосування препарату Оверін® не виявило негативного впливу на функції серцево-судинної, нервової, дихальної, кровотворної систем, кишково-шлункового тракту, системи виділення та інших систем організму людини. В проведених дослідженнях на тваринах і культурах тканин людини не одержано даних про наявність тератогенних, мутагенних і канцерогенних властивостей препарату.

У разі поганої переносимості або тривалого локального болю рекомендується вводити Оверін® разом із розчином місцевого анестетика. Попередньо необхідно провести пробу на

чутливість до застосовуваного анестетика.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не можна застосовувати в період вагітності та годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або під час роботи з іншими механізмами.

Відсутня інформація щодо впливу препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або під час іншої потенційно небезпечної діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Оверін® вводять дорослим внутрішньом'язово по 250 мг (1 ампула) або 4–6 мг/кг маси тіла. За необхідності разова доза препарату Оверін® може бути збільшена до 500 мг.

Курс лікування складається з 5–7 ін'єкцій препарату Оверін® у дозі 250 мг з інтервалом 48 годин, курсова доза залежить від клінічної ситуації і перебігу захворювання. Тривалість курсу лікування – 8–12 днів.

Профілактична доза складає 250 мг (1 ампула). При тривалому застосуванні (від 3 до 12 місяців) рекомендований інтервал між введеннями препарату Оверін® 3-7 діб.

При ВІЛ-інфекції розчин препарату Оверін® застосовують в комбінації зі специфічними протівірусними препаратами. Курс лікування складається з 10 ін'єкцій по 250 мг з інтервалом між ін'єкціями 48 годин. Після курсу лікування роблять перерву 2 місяці. Можливе застосування повторних курсів за показаннями.

Діти.

Препарат не призначають дітям (до 18 років).

Передозування.

Відомостей стосовно передозування препарату немає.

Побічні реакції.

Можливий локальний біль у місці введення препарату, який швидко минає. Можуть спостерігатися субфебрильна температура, алергічні реакції (в тому числі анафілактичні реакції).

У поодиноких випадках можлива поява алергічної реакції у вигляді висипів на шкірі.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей, захищеному від вологи і світла місці, при температурі не вище 25 °С.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Несумісність.

Введення препарату Оверін® разом з іншими лікарськими препаратами з одного шприца неприпустимо.

Упаковка.

По 2 мл розчину (250 мг/2 мл) в ампулах зі світлозахисного скла, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці з плівки полівінілхлоридної. По 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону,

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61115, м. Харків, вул. Северина Потоцького, 36.

Заявник. ТОВ «Геолік Фарм Маркетинг Груп».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 02094, м. Київ, вул. Магнітогорська, 1.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Текст узгоджено
 