

## **Склад**

*діюча речовина:* 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 АТХ L03A X.

## **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 спричиняти 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 незмінену 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.

## **Показання**

Лікування (у складі комбінованої терапії):

- грипу та інших гострих респіраторних вірусних захворювань, в тому числі на фоні імунодефіцитних 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 імунодефіцитом;
- радіаційного імунодефіциту;
- 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.

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до препарату.

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

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами 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.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або 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.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Препарат протипоказано в період вагітності та годування груддю.

### **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 противірусними 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.

## **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 його адреса місця провадження діяльності**

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

### **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).