

Состав

действующее вещество: 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.

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 неизмененном 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 неизмененном 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.

Показания

Лечение (в составе комбинированной 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, эпидидимит, простатит, 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 средствами 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 длительного локальной боли рекомендуется вводить Оверин® вместе с раствором местного анестетика.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Отсутствует информация о влиянии препарата на скорость реакции при управлении автотранспортом или при другой потенциально опасной деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат противопоказан в период беременности и кормления грудью.

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.

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 его адрес места осуществления деятельности

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

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).