

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

НЕОВІР® (NEOVIR®)

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.

Імуностимулятори. Код АТХ L03A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат має противірусну 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 ендogenous інтерферонів, особливо інтерферону альфа. Ін'єкція 250 мг препарату Неовір® за сироватковими титрами інтерферону еквівалентна введенню 6-9 мільйонів МО рекомбінантного інтерферону альфа. Неовір® активізує стовбурові клітини кісткового мозку, Т-лімфоцити та макрофаги. Неовір® проявляє імуномодулюючу активність, нормалізує баланс між субпопуляціями Т-хелперних і Т-супресорних клітин. При низці захворювань Неовір® здатен знизити продукування в організмі фактора некрозу пухлин (ВІЛ-інфекція, сепсис) і активізувати природні кілерні клітини (при пухлинних захворюваннях). Має виражений стимулюючий ефект на активність системи поліморфноядерних лейкоцитів.

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

Фармакокінетика.

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

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

Через 15-30 хв після введення препарату Неовір® у плазмі крові починають збільшуватися титри сироваткового інтерферону. Виявлено 2 піки вмісту інтерферонів у плазмі крові: 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 і 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, у тому числі на тлі імунодефіцитних станів;
- інфекцій, спричинених вірусом Herpes simplex, Varicella zoster, Herpes simplex genitalis, у тому числі в осіб із порушеннями імунної системи;
- цитомегаловірусної інфекції в осіб із 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.

Препарат протипоказаний при тяжкій нирковій недостатності (кліренс креатиніну <30 мл/хв.). Підвищена чутливість до препарату. Аутоімунні захворювання. Вагітність і період годування груддю, дитячий вік.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Особливості застосування.

Тривале застосування препарату Неовір® виявило відсутність негативного впливу на функції серцево-судинної, нервової, дихальної, кровотворної систем, кишково-шлункового тракту, системи виділення та інших систем організму людини. У проведених дослідженнях на тваринах і культурах тканин людини не одержано даних про наявність тератогенних, мутагенних і канцерогенних властивостей препарату. З обережністю слід застосовувати препарат для лікування хворих літнього віку, а також осіб, яким проводять імуносупресивну терапію.

У разі поганої переносимості або тривалого локального болю рекомендується вводити Неовір® разом із розчином місцевого анестетика. Попередньо необхідно провести нашкірну пробу на чутливість до застосовуваного анестетика. При застосуванні місцевого анестетика необхідно враховувати інформацію з безпеки місцевого 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 іншими механізмами.

Відсутня інформація щодо впливу препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом і занятті іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Неовір® слід вводити внутрішньом'язово дорослим по 250 мг (1 ампула) або 4-6 мг/кг маси тіла. У разі необхідності разова доза препарату Неовір® може бути збільшена до 500 мг.

Курс лікування складається з 5-7 ін'єкцій препарату Неовір® 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 Неовір® 3-7 діб.

При ВІЛ-інфекції розчин препарату Неовір® слід застосовувати в комбінації зі специфічними противірусними препаратами. Курс лікування складається з 10 ін'єкцій по 250 мг із інтервалом між ін'єкціями 48 годин. Після курсу лікування слід зробити перерву 2 місяці. Можливе застосування повторних курсів за призначеннями.

Діти.

Препарат не призначати дітям.

Передозування.

Відомостей стосовно передозування препарату немає.

Побічні реакції.

З боку шкіри і підшкірних тканин: висипання; можлива реакція у місці введення, включаючи біль у місці ін'єкції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні реакції, підвищення температури тіла.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Помутніння розчину препарату Неовір® до молочно-білого кольору свідчить про порушення умов зберігання та непридатності до використання. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Несумісність.

Введення препарату Неовір® разом з іншими лікарськими препаратами з одного шприця неприпустимо.

Упаковка.

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

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

АТ «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61115, м. Харків, вул. 17-го Партз'їзду, 36.