

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Ферровир, 15 мг/мл, раствор для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дезоксирибонуклеат натрия с железом комплекс.

Каждый мл раствора содержит 15,05 мг дезоксирибонуклеата натрия с железом комплекс.

Каждый флакон (1 доза- 5 мл) содержит 75,24 мг дезоксирибонуклеата натрия с железом комплекс.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачная желтая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Ферровир показан к применению у взрослых от 18 лет.

Применяется в комбинированной терапии ВИЧ-инфицированных пациентов и пациентов со СПИДом (Синдром приобретенного иммунодефицита).

ВИЧ-инфицированных пациентов с гепатитом С,

ВИЧ-инфицированных пациентов с рецидивирующей герпетической инфекцией.

При лечении пациентов клещевым энцефалитом, гепатитом С, герпесом.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

Разовая доза – 75, 24 мг

Суточная доза – 150, 48 мг

При лечении ВИЧ-инфекции или СПИДа, взрослым препарат назначается внутримышечно: 5 мл раствора для внутримышечного введения 2 раза в сутки, в течение 14 дней. При необходимости, в зависимости от динамики количества Т4-лимфоцитов и уровня РНК ВИЧ-1 в периферической крови, через 1-1,5 месяца назначается повторный курс терапии.

При клещевом энцефалите препарат вводится 2 раза в сутки по 5 мл раствора для внутримышечного введения в течение 5 - 10 дней.

При лечении гепатита С, препарат вводят внутримышечно 2 раза в сутки по 5 мл раствора для внутримышечного введения в течение 14 дней. В последующие 14 дней препарат вводится в той же суточной дозе через день.

При лечении герпеса – 5 мл раствора для внутримышечного введения 2 раза в сутки, в течение 10 дней.

Дети

Ферровир не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 18 лет. Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутримышечно. Вводить медленно в течение 1-2 минут 5 мл раствора.

Внутривенное введение препарата не допускается.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к дезоксирибонуклеату натрия с железом комплексу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
Беременность и в период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Для уменьшения болезненности Ферровир вводят внутримышечно медленно, в течение 1-2 минут.

Внутривенное введение препарата не допускается.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 5 мл.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Умеренно усиливает действие антикоагулянтов. В комплексной терапии снижает токсичность и негативное воздействие применяемых препаратов (антибактериальных, противовирусных, противогрибковых и цитостатиков) посредством цитопротекторных свойств и оптимизации обменных процессов гепатоцита.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат Ферровир противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3.).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Ферровир не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Возможно кратковременное повышение температуры тела (до 38°C), гиперемия и умеренная болезненность в месте инъекции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза — риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Негативных явлений от передозировки не выявлено.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие противовирусные препараты.

Код АТХ: J05AX

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Ферровир представляет собой биологически активное вещество – вытяжку из молок осетровых или лососевых рыб (очищенная и стандартизованная комплексная соль дезоксирибонуклеата натрия с железом). Препарат оказывает противовирусное и иммуномодулирующее действия, активизирует противовирусный, противогрибковый и противомикробный иммунитет. Проявляет противовирусное действие в отношении различных РНК- и ДНК-содержащих вирусов. Клинический опыт применения препарата показал его высокую активность, хорошую переносимость, отсутствие токсичности ($IC_{50} > 4000 \text{ мкг/мл}$), и нежелательных побочных эффектов. При терапии СПИД/ВИЧ-инфекции 14-ти дневное курсовое применение препарата Ферровир повышает уровень $CD4^+$ лимфоцитов в крови. Это повышение продолжается в течение 1-1,5 месяца после окончания курса лечения. Одновременно снижается вирусная нагрузка в организме, выражающаяся в снижении концентрации РНК ВИЧ в сравнении с исходным уровнем. При рецидивирующей герпетической инфекции сокращается тяжесть и продолжительность рецидива, наступает быстрая и длительная ремиссия после 10-ти дневного курсового лечения. Применение препарата Ферровир в комплексном лечении пациентов хроническим гепатитом С способствует улучшению переносимости лечения (уменьшение головокружения, тошноты и т.д.), снижению репликативной активности всех генотипов вируса HCV, переводению процесса в латентную фазу с восстановлением клеток печени и отсутствием вирусной репликации. Препарат характеризуется высокой степенью активности при совместном присутствии вирусов основного и оппортунистического заболеваний.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

При внутримышечном введении рекомендуемой дозы, препарат быстро всасывается и распределяется в органах и тканях с участием эндолимфатического пути транспорта; обладает высокой тропностью к органам кроветворной системы; принимает активное участие в клеточном метаболизме, встраиваясь в клеточные структуры. В процессе ежедневного курсового применения обладает свойством кумулироваться в органах и тканях. Время достижения максимальной концентрации при однократном введении – 0,5 часа, после чего начинается снижение концентрации препарата в крови, связанное с его распределением в органах и тканях. При многократном введении препарата каждые 24 часа в течение 4 суток, наблюдается наибольшее его накопление в селезенке, лимфоузлах и костном мозге. После 5-го введения концентрация препарата при последующих введениях во всех органах и тканях не повышается, наблюдается его постепенное снижение.

Биотрансформация и элиминация.

Препарат экскретируется из организма (в виде метаболитов) частично кишечником и в большей степени почками. Среднее время удерживания препарата в органах и тканях – 72 часа. Время полувыведения – 36 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре от +4°C до +20°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл во флаконы из бесцветного или коричневого стекла, укупоренные резиновой пробкой и обкатанные колпачком алюминиевым с отрывной пластиковой накладкой Flip Off.

По 5 флаконов помещают в упаковку контурную пластиковую (поддон), которую вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ФармПак»

127521, г. Москва, Анненский проезд, домовладение 7, стр. 1.

тел.: (495) 739-52-98

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ФармПак»

127521, г. Москва, Анненский проезд, домовладение 7, стр. 1.

тел.: (495) 739-52-98, (495) 739-52-03.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ферровир доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»

<https://eec.eaeunion.org>.