

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО
ПРИМЕНЕНИЯ**

НЕОВИР®

МИНЗДРАВ РОССИИ

Р/003311/01 - 100815

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер: Р N003311/01

Торговое название: Неовир®

МНН или группировочное название: Оксодигидроакридинилацетат натрия

Химическое название: 2-(9-оксо-9,10-дигидроакридин-10-ил)ацетат натрия

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав: 1 мл раствора содержит:

Действующее вещество: Оксодигидроакридинилацетат натрия (Неовир®) – 125 мг

Вспомогательные вещества:

натрия цитрата дигидрат - 2,5 мг; лимонной кислоты моногидрат - 0,5 - 1,5 мг (до pH 7,5-8,3); вода для инъекций - до 1 мл.

Описание: прозрачная жидкость зеленовато-желтого цвета

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимулирующее средство

Код АТХ: L03A

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика:

Препарат Неовир® обладает противовирусным действием в отношении ДНК и РНК-геномных вирусов. Обладает выраженным антихламидийным действием.

Препарат Неовир® вызывает быстрое нарастание титров эндогенных интерферонов α , β , γ , в особенности интерферона α . Введение 250 мг препарата Неовир® внутримышечно по выявляемым сывороточным концентрациям интерферона эквивалентно введению 6-9 млн МЕ рекомбинантного интерферона α . Пик активности интерферонов в крови наблюдается через 1,5-2 часа и сохраняется в течение 16-20 часов после введения препарата Неовир®. В результате в организме индуцируется каскад иммунных реакций, направленных на уничтожение и элиминацию возбудителей и пораженных ими клеток. Клетки - продуценты интерферона приобретают способность к усиленной выработке интерферона в ответ на повторную индукцию, вызываемую

патологическим агентом. Это свойство сохраняется длительное время после отмены препарата.

Иммуномодулирующее действие обусловлено способностью препарата Неовир® активировать стволовые кроветворные клетки, нормализовать баланс субпопуляций Т-лимфоцитов, стимулировать эффекторные звенья иммунной системы. Препарат Неовир® оказывает выраженный стимулирующий эффект на функциональную активность макрофагов и полиморфноядерных лейкоцитов, усиливая их миграцию и фагоцитарную активность.

Препарат Неовир® корректирует тканевый рост: активирует НК-клетки, усиливает все формы цитотоксичности, положительно влияет на восстановление адгезивности клеток, ингибирует их пролиферативную и метастатическую активность.

Фармакокинетика:

Всасывание: При внутримышечном введении биодоступность препарата Неовир® составляет более 90 %. После введения 100-500 мг препарата Неовир® максимальная концентрация в плазме крови достигается через 15-30 мин и составляет 8,3 мкг/мл. Через 5 часов определяются только незначительные количества препарата Неовир®, через 6 часов препарат Неовир® в плазме крови не обнаруживается.

Распределение: Через 15-30 мин после введения препарата Неовир® в плазме крови начинают нарастать титры эндогенных интерферонов, в особенности раннего интерферона α. Выявлено 2 пика содержания интерферона α в плазме: 70 МЕ/мл через 1,5-2 часа и 110 МЕ/мл через 8-10 часов, после чего содержание интерферона α начинает снижаться. Через 24 часа концентрация эндогенных интерферонов остается достаточно высокой, к исходным значениям возвращается через 46 - 48 часов после введения.

Выделение: Препарат Неовир® выделяется из организма в неизмененном виде почками, не подвергаясь метаболизму, с периодом полувыведения 1 час.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

В виде монотерапии или в составе комплексной терапии:

- гриппа и других острых респираторных вирусных заболеваний, в том числе на фоне иммунодефицитных состояний;
- инфекций, вызываемых вирусом Herpes simplex, Varicella zoster, 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, эпидидимитов, простатитов, 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

Индивидуальная непереносимость препарата. Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин). Аутоиммунные заболевания. Беременность и период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей.

Так как у пожилых людей функция печени и почек, как правило, снижена, лекарственный препарат Неовир® должен назначаться с осторожностью.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Безопасность применения препарата Неовир® при беременности и в период грудного вскармливания не изучена, поэтому препарат противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Раствор для инъекций вводят внутримышечно, разовая терапевтическая доза составляет 250 мг (1 ампула) или 4-6 мг на кг массы тела пациента. При необходимости разовая доза препарата Неовир® может быть увеличена до 500 мг.

Курс лечения, если нет особых указаний, состоит из 5 - 7 внутримышечных инъекций препарата Неовир® в дозе 250 мг с интервалом 48 часов, курсовая доза зависит

от клинической картины. Продолжительность курса 9 - 13 дней. Разовая профилактическая доза составляет 250 мг (1 ампула) или 4-6 мг на кг массы тела.

При ВИЧ-инфекции раствор препарата Неовир® для инъекций применяют в комбинации со специфическими противовирусными препаратами. Курс лечения состоит из 10 инъекций по 250 мг с интервалом между инъекциями 48 часов. После курса делают перерыв 2 месяца. Возможно применение повторных курсов по показаниям.

При длительном применении рекомендуемый интервал между введениями препарата Неовир® 3 - 7 суток.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны кожи и подкожных тканей: высыпания. Очень редкие – 1/10000 назначений (< 0.01%).

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции, повышение температуры тела. Очень редкие – 1/10000 назначений (< 0.01%).

Общие расстройства и нарушения в месте введения: возможна реакция в месте введения, включая боль в месте инъекции. Очень редкие – 1/10000 назначений (< 0.01%).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаев передозировки препарата Неовир® не описано.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Фармацевтическое: во всех проведенных исследованиях лекарственного препарата Неовир®, физико-химического взаимодействия и других видов нежелательного взаимодействия не выявлено.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При плохой переносимости или болезненности в месте введения рекомендуется вводить препарат Неовир® совместно с раствором местного анестетика (2 мл 0,25 – 0,5 % раствора прокаина). Предварительно необходимо провести кожную пробу на чувствительность к применяемому анестетику.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Отсутствует информация относительно влияния препарата на скорость реакции при управлении автотранспортом и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, которые требуют повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Раствор для внутримышечного введения 250 мг/2 мл в ампулах светозащитного стекла по 2 мл; по 1, 3 или 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной; по 1 контурной ячейковой упаковке с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Помутнение раствора препарата Неовир® до молочно-белого цвета свидетельствует о нарушении условий хранения и непригодности к применению.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ОАО «Фармсинтез»

Россия, 188663, Ленинградская обл., Всеволожский р-н, гор. пос. Кузьмолловский, ст. Капитолово, № 134, литер 1.

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. АО «Кевельт»

Теадуспарги 3/1,

12618, г. Таллин,

Эстонская Республика.

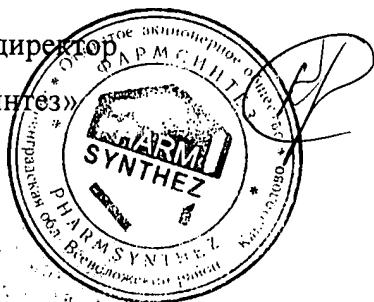
Тел. +372-606-69-69, факс: +372-6701-219

2. ФГБУ «Российский кардиологический научно-производственный комплекс»
Минздрава России - Экспериментальное производство медико-биологических препаратов
Россия, 121552, г. Москва,
ул. 3-я Черепковская, д. 15 А.
Тел./факс: (499) 149-02-13

Для получения дополнительной информации или направления рекламаций:

ОАО «Фармсинтез», Россия,
197110, г. Санкт-Петербург,
ул. Красного Курсанта, 25, литера Ж,
БЦ IT Парк
Тел. (812) 329-80-80
Факс (812) 329-80-89

Генеральный директор
ОАО «Фармсинтез»



Кругляков П.В.