

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ФЕРРОВИР®

Торговое название препарата: Ферровир® (Ferrovir).

Химическое название: Натрия дезоксирибонуклеат с железом комплекс.

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения.

Состав:

Активное вещество: 1 мл раствора содержит натрия дезоксирибонуклеата 0,015 г и 0,000048 г железа окисного хлорид.

Вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Описание: Прозрачная жидкость желтого цвета без посторонних включений.

Фармакотерапевтическая группа: иммуномодулирующее и противовирусное средство.

Код АТХ: J05AX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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 иммунитеты. Проявляет противовирусное действие в отношении различных РНК- и ДНК-содержащих вирусов. Клинический опыт применения препарата показал его высокую активность, хорошую переносимость, отсутствие токсичности ($IC_{50} > 4000$ 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 больных

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.

Фармакокинетика

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.

Метаболизм и выведение

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

Показания к применению

Ферровир® применяется в комбинированной терапии ВИЧ-инфицированных больных и больных СПИДом, ВИЧ-инфицированных больных с гепатитом С, ВИЧ-инфицированных больных с рецидивирующей герпетической инфекцией. При лечении больных клещевым энцефалитом, гепатитом С, герпесом.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость.

Беременность и период лактации, детский возраст.

Способ применения и дозы

При лечении ВИЧ-инфекции или СПИДа, взрослым препарат назначается внутримышечно: 5 мл (15 мг/мл) раствора для внутримышечного введения (75 мг в пересчете на сухое вещество) 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 лечении герпеса – 5 мл (15 мг/мл) раствора для внутримышечного введения 2 раза в сутки, в течение 10 дней.

При лечении гепатита С Ферровир® вводится внутримышечно 2 раза в сутки по 5 мл (15 мг/мл) раствора для внутримышечного введения в течение 14 дней. В последующие 14 дней препарат вводится в той же суточной дозе через день.

При клещевом энцефалите препарат вводится 2 раза в сутки по 5 мл (15 мг/мл) раствора для внутримышечного введения в течение 5 - 10 дней.

При использовании внутримышечного раствора по 2 мл производить перерасчет до достижения курсовой дозы 750 - 2100 мг.

Побочное действие

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

Передозировка

Негативных явлений от передозировки не выявлено.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Умеренно усиливает действие антикоагулянтов.

В комплексной терапии снижает токсичность и негативное воздействие применяемых препаратов (антибактериальных, противовирусных, противогрибковых и цитостатиков) по средствам цитопротекторных свойств и оптимизации обменных процессов гепатоцита.

Особые указания

Для уменьшения болезненности Ферровир® вводят внутримышечно медленно, в течение 1-2 мин. Раствор для инъекций следует полностью использовать сразу после вскрытия флакона, не допускается хранение открытых флаконов.

Внутривенное введение препарата не допускается!

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Влияние препарата на способность к управлению транспортными средствами или движущимися механизмами не отмечено.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения 15 мг/мл во флаконах по 2 мл, 5 мл из бесцветного или коричневого стекла.

Оригинальная упаковка по 5 мл стеклянные флаконы, укупоренные резиновой пробкой и обкатанные алюминиевым колпачком с отрывной пластиковой насадкой в поддонах блистерах в картонной пачке № 5, или по 2 мл стеклянные флаконы, укупоренные резиновой пробкой и обкатанные алюминиевым колпачком с отрывной пластиковой насадкой в поддонах блистерах в картонной пачке № 10.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от +4°C до +20°C. Хранить в местах недоступных для детей.

Срок годности

5 лет. Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

Производитель/ Организация, принимающая претензии

ООО «ФЗ Иммунолекс», Россия 105318, Москва, ул. Мироновская, д. 33, стр. 27,
тел.: (495) 739-52-98, факс: (495) 234-46-99