

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

OVERIN 125 mg/ml soluție injectabilă

Oxodihidroacridinilacetat de sodiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Overin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Overin
3. Cum să administrați Overin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Overin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Overin și pentru ce se utilizează

Overin este un medicament ce conține substanța activă denumită oxodihidroacridinilacetat de sodiu. Overin acționează împotriva virusurilor și este utilizat pentru tratamentul și profilaxia infecțiilor virale. De asemenea, medicamentul are activitate imunomodulatoare.

Overin este utilizat pentru:

- tratamentul următoarelor afecțiuni (în cadrul tratamentului complex):
 - gripă și alte afecțiuni respiratorii virale acute, inclusiv pe fondul stărilor de imunodeficiență;
 - infecții cauzate de virusul *Herpes simplex*, *Varicella zoster*, *Herpes simplex* genital, inclusiv la persoanele cu tulburări ale sistemului imunitar;
 - infecția cu citomegalovirus la persoanele cu imunodeficiență;
 - imunodeficiență datorată radiației;
 - infecție cu HIV;
 - encefalită și encefalomielită de etiologie virală;
 - hepatită B și C acută și cronică;
 - uretrită, epididimită, prostatită, cervicită și salpingită provocate de *Chlamydia*;
 - limfogranulomatoză veneriană;
 - afecțiuni oncologice;
 - scleroză multiplă;
 - candidoza pielii și mucoaselor;
 - infecția cu papilomavirus.
- profilaxia gripei și a altor infecții respiratorii virale acute.

2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Overin

Nu administrați Overin:

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la substanța activă sau la oricare dintre excipienții din compoziția medicamentului, enumerați la punctul 6;
- dacă aveți afecțiuni autoimune;
- dacă sunteți însărcinată sau dacă alăptați;
- dacă aveți tulburări ale funcției renale.

Overin este contraindicat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Overin.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai jos:

- dacă aveți vârsta peste 65 ani;
- dacă urmați un tratament cu medicamente imunosupresoare.

Overin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau din plante.

Pînă în prezent nu au fost raportate interacțiuni cu alte medicamente.

Overin împreună cu alimente, băuturi și alcool

Overin se administrează intramuscular și, prin urmare, poate fi utilizat indiferent de orele meselor și aportul de alimente și băuturi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămîneți însărcinată sau dacă alăptați.

Overin este contraindicat în sarcină și perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt disponibile informații cu privire la efectul medicamentului asupra vitezei de reacție în timpul conducerii vehiculelor sau în timpul altor activități potențial periculoase, care necesită concentrare sporită și viteză a reacțiilor psihomotorii.

3. Cum se administrează Overin

Luați întotdeauna Overin exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Overin se administrează intramuscular câte 250 mg (1 fiolă) sau 4 - 6 mg per kg greutate corporală. Dacă este necesar doza unică de Overin poate fi crescută la 500 mg. Cura de tratament constă din 5 - 7 injecții de Overin, în doze de 250 mg (1 fiolă), administrate la interval de 48 ore. Mărimea dozei depinde de situația clinică și caracterul afecțiunii. Durata tratamentului este de 8 - 12 zile.

Pentru profilaxie doza recomandată este de 250 mg (1 fiolă). La administrarea pe termen lung (de la 3 pînă la 12 luni) intervalul recomandat între administrările de Overin este de 3 - 7 zile.

În cazul infecției cu HIV, soluția Overin se administrează în combinație cu medicamentele antivirale specifice. Cura de tratament constă din 10 injecții a câte 250 mg, cu un interval între injecții de 48 de ore. După cura de tratament se face o pauză de 2 luni.

Este posibilă efectuarea unor cure repetate de tratament conform indicațiilor.

În caz de toleranță redusă sau durere locală continuă se recomandă administrarea de Overin împreună cu o soluție de anestezic local. În acest caz, mai întîi trebuie efectuat un test privind sensibilitatea la anestezicul utilizat.

Dacă vi s-a administrat mai mult Overin decît trebuie

Dacă vi s-a administrat sau credeți că vi s-a administrat mai mult Overin decît trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră.

Dacă uitați să administrați Overin

Dacă uitați administrați medicamentul sau vi s-a administrat o doză mai mică decît cea recomandată de medicul dumneavoastră nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Overin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Este posibilă apariția durerii locale la locul de injectare, care dispare în scurt timp. Poate apărea creșterea temperaturii corpului pînă la un nivel subfebril, reacții alergice (inclusiv reacții anafilactice).

În cazuri izolate pot apărea reacții alergice cutanate manifestate prin erupții pe piele.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amed.md>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Overin

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se lăsa la vedere și îndemîna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Overin

Substanța activă este oxodihidroacridinilacetatul de sodiu. 1 ml soluție conține 125 mg oxodihidroacridinilacetat de sodiu.

Celelalte componente sunt: citrat de sodiu, acid citric monohidrat, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Overin și conținutul ambalajului

Overin se prezintă sub formă de soluție transparentă, de culoare galben-verzuie.

Overin este disponibil în cutii de carton ce conțin 5 fiole din sticlă de culoare brună a câte 2 ml soluție injectabilă împreună cu prospectul pentru utilizator/pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Geolik Farm Marketing Group SRL
str. Magnitogorskaya 1, or. Kiev 02094,
Ucraina

Fabricantul

Lekhim-Harkov SAP
str. Severyna Pototskogo 36, Harkov 61115,
Ucraina

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>