

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

OVERIN 250 mg/2 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. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

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 unor tipuri de bacterii și este utilizat pentru tratamentul și profilaxia infecțiilor virale și unele infecții bacteriene. 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 expunerii la radiații;
- 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 tulburări ale funcției renale (clearance-ul creatininei <30 ml/min);
- dacă aveți afecțiuni autoimune;
- dacă sunteți însărcinată sau dacă alăptați.

Copii și adolescenți

Este contraindicată administrarea Overin 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 tulburări ale funcției hepatice;
- dacă aveți tulburări ale funcției renale și ale căilor urinare;
- dacă aveți vârsta peste 65 ani.

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.

Administrarea Overin soluție injectabilă este contraindicată 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

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

Adulți

Overin soluție injectabilă se administrează intramuscular.

Doza terapeutică unică constituie 250 mg (1 fiolă) sau 4-6 mg per kg masă corporală. Dacă este necesar doza unică de Overin soluție injectabilă poate fi crescută pînă la 500 mg.

Cura de tratament cu Overin soluție injectabilă, dacă nu există indicații speciale, constă în administrarea a 5-7 injecții intramusculare în doză de 250 mg, administrate la un interval de 48 ore. Doza totală pentru o cură de tratament este în funcție de situația clinică și caracterul afecțiunii. Durata curei de tratament este de 9-13 zile. Pentru profilaxie doza unică constituie 250 mg (1 fiolă) sau 4-6 mg per kg masă corporală.

În cazul infecției cu HIV, Overin soluție injectabilă se administrează în asociere cu medicamentele specifice antivirale. Cura de tratament constă din 10 injecții a câte 250 mg, administrate la un interval de 48 ore. După o cură de tratament se face o pauză de 2 luni. Este posibilă administrarea repetată a unei cure de tratament conform indicațiilor.

În cazul administrării pe termen lung intervalul între administrări trebuie să fie de 3-7 zile.

În caz de intoleranță sau durere la locul injectării, administrarea Overin soluție injectabilă se recomandă să fie efectuată împreună cu un anesteziec local (2 ml soluție procaină 0,25-0,5%). Mai întîi este necesar să se efectueze un test cutanat privind sensibilitatea la anesteziec utilizat.

Copii și adolescenți

Medicamentul nu se administrează la copii și adolescenți cu vîrsta sub 18 ani.

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, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte rare (pot afecta pînă la 1 din 10.000 persoane):

- erupții cutanate;
- reacții de hipersensibilitate, incluzînd reacții anafilactice, creșterea temperaturii corpului;
- sunt posibile reacții la locul administrării, incluzînd durere la locul injectării.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse menționate 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: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Overin

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea 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 injectabilă conține oxodihidroacridinilacetat de sodiu 125 mg.

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.

Cîte 2 ml soluție (250 mg/2 ml) în fiole de sticlă de culoare brună. Cîte 5 fiole în blistere din PET/PVC. Cîte 1 blister împreună cu prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Geolik Pharm 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 Iulie 2024.

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