1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ЛП-№010481-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 04.06.2025 № 663
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
ОВОМИН-БЕЛМЕД

Торговое название: Овомин-Белмед.
Международное непатентованное название: не имеет.
Форма выпуска: раствор для инъекций 12000 АТЕ/мл.
Описание: прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный раствор.
Состав на одну ампулу: *активное вещество* – овомин – 60000 АТЕ;
вспомогательные вещества – натрия хлорид, метилпарагидроксибензоат, вода для инъекций.
Фармакотерапевтическая группа. Ингибиторы протеиназ плазмы.
Код АТС: B02AB.

Фармакологическое действие
Действующим веществом лекарственного средства является овомукоид – гликопротеид утиных яиц. Оказывает ингибирующее протеолиз действие, способствует устранению патологической гиперреактивности протеиназных систем органов и тканей. Лекарственное средство обладает поливалентной антипротеиназной активностью преимущественно по отношению к сериновым протеиназам – трипсину, альфа-химотрипсину, лейкоцитарной и панкреатической эластазе, лейкоцитарным катепсинам G, а также некоторым бактериальным протеиназам. Одна молекула овомукоида способна взаимодействовать с одной молекулой альфа-химотрипсина и двумя молекулами трипсина, ингибируя их активность до 95 %.
Вызывает избирательное угнетение в крови и плазме протеолитических ферментов, способствует детоксикации организма при патологических состояниях, сопровождающихся активацией протеолиза и ферментной интоксикацией, а также предотвращает необратимое разрушение присутствующих в биологических жидкостях веществ белковой природы. Лекарственное средство нейтрализует активированные формы протеиназ, не изменяя концентрацию ингибиторов этих ферментов. Следствием достигаемой введением овомина балансировки в системе протеиназы – ингибиторы является стабилизация основных показателей системной гемодинамики, нормализация сосудистой проницаемости, снижение выработки кардиотропных, вазотропных и других биологически активных пептидов.
Внутрисуставное введение лекарственного средства приводит к нейтрализации избыточного уровня протеолитических лизосомальных ферментов (медиаторов воспаления) в синовиальной жидкости и купированию местной воспалительной реакции в суставе.
Показания к применению
- в качестве лечебного и профилактического средства в комплексном лечении различных форм острого и хронического панкреатита, разлитого гнойного перитонита, обширных некротических процессов мягких тканей, ожоговой болезни, комбинированных

ЛП-№010481-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ ОТ 04.06.2023 № 683
Дата актуальности 0003

поражений, краш-синдрома, синдромов включения после реплантации крупных сегментов конечностей и отторжения после трансплантации органов и тканей, острого и хронического холецистита, острой и хронической печеночной и почечной недостаточности, острых отравлений в стадии эндотоксемии, посттрансфузионных реакций;

- профилактика ферментативного аутолиза поджелудочной железы при операциях на ней и рядом расположенных органах;
- лечение синовитов при ревматоидном артрите, остеоартрите.

Способ применения и дозы

В связи с высоким риском развития аллергических/анафилактических реакций требуется обязательное проведение биологической пробы перед началом лечения и тщательное наблюдение во время лечения. Учитывая белковую природу Овомина-Белмед, введение лекарственного средства целесообразно проводить медленно, только в положении лежа, и после введения первых 2-3 мл инфузионного раствора следует сделать перерыв на 10 минут для оценки ситуации (биологическая проба на совместимость). При отсутствии отрицательных реакций вводят терапевтическую дозу лекарственного средства. При использовании Овомина-Белмед необходимо иметь наготове средства неотложной помощи при аллергической/анафилактической реакции.

Дозы определяются индивидуально с учетом показаний и состояния больного. Лекарственное средство наиболее эффективно при использовании на ранних стадиях заболевания в максимальных суточных терапевтических дозах.

Лекарственное средство вводят внутривенно или внутриартериально, капельно, медленно (20-40 капель/минуту). Непосредственно перед применением разводят содержимое ампулы в 200-400 мл изотонического раствора натрия хлорида.

Начальная доза составляет 1500-1800 АТЕ (антитрипсиновых единиц) на кг массы тела больного. Затем переходят на поддерживающие дозы 750-800 АТЕ/кг через каждые 6 часов в течение первых суток лечения. Суммарная суточная доза лекарственного средства, вводимая в организм за первые 24 часа, не должна превышать 5000 АТЕ/кг при внутривенном введении. В последующие дни суточную дозу снижают вдвое, распределяя ее равномерно в течение дня и ночи. Лекарственное средство вводят до достижения клинического эффекта, но не более 6 суток.

Овомин-Белмед можно вводить внутрибрюшинно, что обеспечивает инактивацию протеиназ, содержащихся в брюшном выпоте при острых деструктивных абдоминальных заболеваниях. Этот же путь введения рекомендуется при операционных вмешательствах в области гепатопанкреатической зоны с целью профилактики возникновения послеоперационного реактивного панкреатита. В случае комбинированного (внутривенного или внутриартериального, внутрибрюшинного) введения максимальная терапевтическая доза лекарственного средства не должна превышать 5000 АТЕ/кг.

При хронических формах патологических процессов, а также с целью профилактики активации протеолитических ферментов в послеоперационном периоде, снижения уровня ферментемии после курса химио- или лучевой терапии назначают овомин в течение 5-6 дней в дозах 750-800 АТЕ/кг в сутки под контролем данных лабораторных исследований.

Для локальной терапии синовитов раствор Овомина-Белмед вводят внутрисуставно в крупные суставы (плечевые, коленные) в дозе 12000-24000 АТЕ с интервалом 2-3 дня, курс – 2-3 инъекции.

Пациенты с нарушением функций почек

При нарушении функции почек не требуется проводить коррекцию режима дозирования.

Пациенты пожилого возраста

Изменения режима дозирования у пожилых пациентов не требуется.

ЛП-№010481-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 04.06.2025 № 663
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

Побочное действие

У пациентов, ранее не применявших Овомин-Белмед, аллергические/анафилактические реакции развиваются в редких случаях. При повторном применении Овомина-Белмед риск развития аллергических/анафилактических реакций может быть повышен. Риск развития аллергических/анафилактических реакций, связанных с повторным введением лекарственного средства, повышен в случае повторного применения менее чем через 12 месяцев после первичного введения. Даже если при повторном применении Овомина-Белмед не наблюдалось симптомов аллергических реакций, последующее применение лекарственного средства может привести к развитию тяжелых аллергических реакций или анафилактического шока.

Симптомы аллергических/анафилактических реакций со стороны:

Органов дыхания: бронхоспазм.

Сердечно-сосудистой системы: гипотензия, повышение частоты сердечных сокращений.

Кожи: крапивница, зуд, сыпь.

Пищеварительной системы: тошнота, рвота, боль в животе.

В случае развития реакций гиперчувствительности следует немедленно прекратить введение лекарственного средства и обеспечить проведение стандартных неотложных мероприятий – инфузионное введение адреналина/эпинефрина, кортикостероидов.

Другое: в редких случаях возможны артериальная гипертензия/гипотензия, тахикардия, кратковременное головокружение после инъекции, чувство жара.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ингибиторам протеаз (Овомин, Апротинин), парабенам, поливалентная аллергия.

Противопоказано применение у пациентов, у которых выявляются овомин-специфические IgG, имеют высокий риск развития анафилактической реакции при лечении Овомином-Белмед.

В случае, когда проведение теста на овомин-специфичные IgG невозможно, противопоказано применение Овомина-Белмед у пациентов, у которых нельзя исключить введение Овомина-Белмед в течение последних 12 месяцев.

Передозировка

В случае передозировки лекарственного средства и отсутствия побочных реакций медикаментозная коррекция не проводится.

При передозировке может наблюдаться усиление побочных эффектов лекарственного средства. В этом случае показана симптоматическая терапия. С целью ускорения элиминации лекарственного средства осуществляют внутривенное введение инфузий кристаллоидных растворов на фоне форсированного диуреза.

Меры предосторожности

Не следует вводить лекарственное средство более 6 суток.

С особой осторожностью использовать у пациентов с отягощенным аллергоанамнезом.

При применении Овомина-Белмед, особенно при повторном применении лекарственного средства, возможно развитие аллергических/анафилактических реакций. Поэтому перед применением препарата необходимо тщательно оценить соотношение польза/риск. При использовании Овомина-Белмед необходимо иметь наготове средства неотложной помощи при аллергической/анафилактической реакции.

Лечение лекарственным средством требует обязательного выполнения всем больным перед лечением биологической пробы и тщательного наблюдения во время лечения. Учитывая белковую природу Овомина-Белмед, введение лекарственного средства целесообразно проводить медленно, только в положении лежа, и после введения первых 2-3 мл инфузионного раствора следует сделать перерыв на 10 минут для оценки ситуации (биологическая проба на совместимость).

ЛП-№010481-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИКАЗОМ от 04.06.2025 № 663
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

Однако аллергические/анафилактические реакции могут развиться и при введении терапевтической дозы лекарственного средства, даже если во время введения пробной дозы побочных реакций не отмечалось.

Овомин-Белмед может вызывать аллергические реакции (возможно замедленные) и в редких случаях бронхоспазм в связи с содержанием в составе метилпарагидроксибензоата. Если при применении лекарственного средства возникают реакции гиперчувствительности, введение лекарственного средства следует немедленно прекратить и провести стандартные мероприятия, направленные на лечение аллергической/анафилактической реакции.

При назначении Овомина-Белмед пациентам с хронической почечной недостаточностью или относящимся к группе риска (например, параллельное применение аминогликозидов), рекомендуется тщательно проанализировать соотношение риск/польза.

Лекарственные средства для парентерального введения должны проходить визуальный контроль непосредственно перед применением. Нельзя использовать остатки раствора для последующего применения.

Применение во время беременности и в период лактации. Безопасность применения лекарственного средства во время беременности и в период лактации в клинических испытаниях не установлена. Применение лекарственного средства во время беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и потенциально опасными механизмами. Лекарственное средство не влияет на способность управлять автомобилем и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и реакции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Допускается внутривенное капельное введение Овомина-Белмед в составе кристаллоидных инфузионных растворов.

Сочетанное внутрисуставное введение Овомина-Белмед и глюкокортикостероидов пролонгированного действия усиливает терапевтический эффект глюкокортикостероидов.

Стрептокиназа, урокиназа, алтеплаза (r-tPA):

В зависимости от дозы при одновременном применении Овомин-Белмед уменьшает активность этих лекарственных средств.

Овомин-Белмед усиливает действие гепарина.

Фармацевтическая несовместимость:

Овомин-Белмед следует рассматривать как несовместимый с другими лекарственными средствами препарат. Не следует смешивать в одном шприце Овомин-Белмед с другими лекарственными средствами.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 4 ^{0}C до 20 ^{0}C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после окончания срока годности.

Упаковка

По 5 мл в ампулах. По 5 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку, 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.