



## ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

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.

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

Действующим веществом препарата 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.

### *Фармакокинетика*

После внутривенного, внутриаириального введения лекарственное средство быстро распределяется в организме, проникает в печень, почки, кровь, легкие, поджелудочную железу, сердце и селезенку. При внутрибрюшинном пути введения наибольшее удельное накопление овомукоида отмечено в поджелудочной железе, при достаточно высокой его концентрации в крови; овомукоид обнаруживается также в печени, почках, в селезенке и легких. Период полувыведения из плазмы крови составляет около 4 ч.

Внутривенный, внутриаириальный способ введения позволяет поддерживать терапевтическую концентрацию в крови в течение 4-6 ч. При внутрибрюшинном введении лекарственного средства максимальная концентрация препарата в крови достигается через 2 ч, элиминация из организма замедляется на 1-2 часа по сравнению с внутривенным введением. Препарат элиминируется почками. Через 24 ч после инъекции в организме обнаруживаются следы овомукоида.

### **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 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 внутриаириально, 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 (анти трипсидиновых 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. Препарат 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 внутриаириального, внутривришинного) 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.

#### **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 препарата, 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 препарата 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 препарата 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.

#### **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-специфические 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 препарата, возможно развитие аллергических/анафилактических реакций. Поэтому перед применением лекарственного средства 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).

Однако аллергические/анафилактические реакции могут развиваться 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 °С до 20 °С.

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.

**Условия отпуска**

По рецепту.

---

**Производитель:**  
РУП "Белмедпрепараты",  
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,  
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,  
e-mail: medic@belmedpreparaty.com.

---

