

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
ЛАФЕРОБИОН-НЗ
(интерферон альфа-2b рекомбинантный)
LAFEROBIONUM

Общая характеристика:

Международное непатентованное название. Interferon alfa-2b

основные свойства: суппозитории пулевидной формы желтовато-белого цвета однородной консистенции.

Состав:

действующее вещество: интерферон альфа-2b

1 суппозиторий содержит: интерферон альфа-2b рекомбинантный человека 150 000 МЕ, или 500 000 МЕ, или 1 000 000 МЕ, или 3 000 000 МЕ;

вспомогательные вещества: токоферола ацетата 5 % раствор масляный, кислота аскорбиновая, твердый жир.

Форма выпуска. Суппозитории ректальные.

Код АТХ L03A B05. Интерферон альфа-2b.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Интерферон альфа-2b рекомбинантный, обладает противовирусным, антипролиферативным и иммуномодулирующим действием.

Не проводились исследования иммуногенности рекомбинантного интерферона альфа-2b, входящего в состав ректальных суппозиториев Лаферобион-НЗ.

Фармакокинетика.

Специальные исследования фармакокинетики рекомбинантного интерферона альфа-2b, входящего в состав суппозиториев Лаферобион-НЗ, не проводились. Согласно литературным данным биодоступность интерферона альфа-2b из суппозиториев, вводимых ректально, составляет около 80 %. Максимальная концентрация интерферона в сыворотке крови достигается через 3-8 часов после введения лекарственного средства. Выведение интерферона альфа-2b осуществляется за счет почечного катаболизма. $T_{1/2}$ составляет 12 ч, что обуславливает необходимость его повторного введения.

Показания для применения.

У взрослых в комплексной терапии:

- при папилломовирусной инфекции (вульгарные бородавки, остроконечные кондиломы, ВПЧ инфекция шейки матки);
- при урогенитальных микст-инфекциях, передающихся половым путём;
- при бактериальных, вирусных и смешанных инфекциях (острых респираторно-вирусных инфекциях (ОРВИ), пневмонии (бактериальной, вирусной, хламидийной), менингитах, сепсисе, хламидиозе, герпесе, цитомегаловирусной инфекции, микоплазмозе).

У детей:

- имеется ограниченный опыт клинического применения суппозиториев Лаферобион-НЗ у детей, включая новорожденных, в комплексной терапии острой респираторно-вирусной инфекции (ОРВИ), в том числе осложненной пневмонией; инфекционного мононуклеоза (Эпштейн-Барр, вирусная инфекция).

Способ применения и дозы.

У взрослых:

- *при папилломовирусной инфекции (вульгарные бородавки, остроконечные кондиломы, ВПЧ инфекция шейки матки)* лекарственное средство назначается по 1 500 000 МЕ ректально 2 раза в сутки с 12-часовым перерывом. Курс лечения 10 суток. Лечение проводят под клинико-лабораторным контролем, включая цитологическое, гистологическое, бактериологическое исследования.

- *при урогенитальных микст-инфекциях, передающихся половым путем, при бактериальных, вирусных и смешанных инфекциях* лекарственное средство назначают по 1 000 000 – 1 500 000 МЕ 2 раза в сутки с 12-часовым перерывом ректально. Курс лечения 10 суток. Лечение инфекций, передающихся половым путем, проводят обоим половым партнерам.

У детей:

- *в комплексной терапии острой респираторно-вирусной инфекции (ОРВИ), в том числе осложненной пневмонией, при инфекционном мононуклеозе (Эпштейн-Барр, вирусная инфекция)* у детей, в том числе новорожденных, лекарственное средство назначают по 150 000 МЕ по 2 раза в сутки ректально с 12-часовым интервалом. Курс лечения - 5 дней, интервалы между курсами – 5 дней.

Рекомендуемое количество курсов 5-и дневной терапии:

при ОРВИ – 1; пневмония: бактериальная – 1-2, вирусная – 1, хламидийная – 1.

Недоношенным новорожденным детям с гестационным возрастом меньше 34 недель назначают лекарственное средство по 150 000 МЕ (1 суппозиторий) 3 раза в сутки (через 8 часов) ректально. Курс составляет 5 дней.

Побочное действие.

Побочные реакции, связанные с применением суппозитория Лаферобиона-НЗ, как правило, легкой или средней степени тяжести и обычно исчезают при отмене лекарственного средства.

При введении суппозитория Лаферобиона-НЗ возможны гриппоподобные симптомы: озноб, повышение температуры, утомляемость, вялость, а также головная боль, боль в мышцах, суставах, потливость.

Для ослабления гриппоподобных симптомов рекомендуется назначение парацетамола.

Возможно при длительном применении

Со стороны системы кроветворения: при длительном применении возможны лейкопения, тромбоцитопения, анемия.

Со стороны ЦНС: при длительном применении возможны головокружение, нарушение сна.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: возможны артериальная гипертензия или гипотензия.

Редко

- *аллергические реакции;*

- *тахикардия;*

- *повышение уровня АЛТ и АСТ, повышение уровня щелочной фосфатазы.*

Противопоказания.

- повышенная чувствительность к рекомбинантному интерферону альфа-2b или другому компоненту лекарственного средства;

- аллергические и аутоиммунные заболевания в стадии обострения;

- тяжелый бронхообструктивный синдром, требующий курсового применения глюкокортикостероидов;

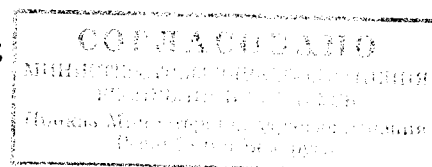
- хронические заболевания в стадии декомпенсации, а также врожденные пороки развития, болезни обмена веществ, наследственные заболевания;

- заболевания щитовидной железы;

- тяжелые нарушения функции почек и печени;

- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания;

- эпилепсия и другие заболевания ЦНС (в т.ч. функциональные);



- угнетение миелоидного ростка кроветворения: нейтропения, тромбоцитопения;
- ВИЧ инфекция, врожденный иммунодефицит.

Передозировка.

Случаи передозировки при применении лекарственного средства не зарегистрированы.

Особенности применения.

Лечение суппозиториями Лаферобион-НЗ следует проводить под наблюдением врача.

При длительном применении лекарственного средства проводят контроль общего анализа крови, показателей функции печени, почек и щитовидной железы.

После окончания срока годности использование лекарственного средства недопустимо.

Лекарственное средство не подлежит переконтролю качества и продлению срока годности после его окончания.

Не рекомендуется использовать Лаферобион-НЗ суппозитории ректальные в комплексной терапии первичной или рецидивирующей герпетической инфекции в следующих случаях:

- при распространенных, атипичных и генерализованной формах герпетической инфекции;
- при наличии клинических признаков атопического дерматита, экземы, себорейного дерматита, доброкачественной семейной пузырчатки Гужеро – Хейли;
- при опухолях кожи;
- при психических расстройствах, требующих терапии антидепрессантами, транквилизаторами или госпитализации;
- при нейтропении менее $1,5 \cdot 10^9$;
- при тромбоцитопении менее 90 000/мкл;
- при заболеваниях, связанных с нарушением функции иммунной системы.

Применение в период беременности и в период лактации.

Данные по применению лекарственного средства в период беременности и кормления грудью отсутствуют.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Учитывая возможность появления слабости, головокружения, сонливости, при применении лекарственного средства рекомендуется с осторожностью управлять автотранспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

Особенности применения у пожилых людей.

Данные по применению лекарственного средства у людей пожилого возраста отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Лекарственное средство совместимо и хорошо сочетается со всеми лекарственными средствами, используемыми для лечения вышеуказанных заболеваний (антибиотиками, химиопрепаратами, глюкокортикостероидами).

Условия и срок хранения.

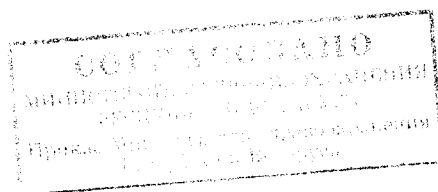
В защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска.

Без рецепта.

Срок годности. 2 года.



Упаковка.

По 5 суппозиториям в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной марки ЕП-73-С. По 1 контурной ячейковой упаковке с 5 суппозиториями или 2 контурные ячейковые упаковки с 5 суппозиториями вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

Производитель: ООО «ФЗ «Биофарма», Украина,
09100, Киевская обл., г. Белая церковь, ул. Киевская, 37.

Упаковано: ОАО "Несвижский завод медицинских препаратов",
Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский район, пос. Альба, ул. Заводская, 1.

