

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
от 11.05.2012 г. № 346
Сертификат государственной регистрации
№ 72/12-300200000 от 11.05.2012 г.

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
№ _____

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

Лаферобион®
(интерферон альфа –2b рекомбинантный сухой)
(Laferobionum®)

Состав:

действующее вещество: interferon alfa-2b; 1 ампула или флакон содержит 100 000 МЕ интерферона альфа-2b рекомбинантного человека;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, декстран-70, калия дигидрофосфат, динатрия фосфат додекагидрат.

Лекарственная форма. Порошок назальный по 100 000 МЕ.

Основные физико-химические свойства: лиофилизированный порошок или пористая масса белого цвета. Гигроскопичен. Растворенный препарат при визуальном осмотре – прозрачная, слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Интерфероны. Код АТХ L03A B05.

Фармакологические свойства. Как активный ингредиент Лаферобион® содержит рекомбинантный интерферон человека, который полностью идентичен интерферону альфа-2b, который синтезируется лейкоцитами крови доноров в ответ на действие вируса-интерфероногена. Лаферобион® подобно естественному лейкоцитарному интерферону обладает иммуномодулирующей и высокой противовирусной активностью. Нетоксичен, безвреден при введении через дыхательные пути.

Клинические характеристики.

Показания.

Лаферобион® применяют для профилактики и лечения гриппа, а также других острых респираторных вирусных и вирусно-бактериальных инфекций у взрослых и детей, в том числе у новорожденных.

Противопоказания. Не установлены.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Если Вы принимаете любые другие лекарственные средства, обязательно сообщите об этом врачу, а если лечитесь самостоятельно – проконсультируйтесь с Вашим врачом о возможности применения препарата.

Особенности применения. Раствор Лаферобиона® следует использовать в течение 1 суток при условии хранения его при температуре от 2 до 8 °С.

Применение в период беременности или кормления грудью. При беременности и в период кормления грудью препарат применяют после консультации с врачом.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Не влияет.

Способ применения и дозы.

Способ разведения препарата:

Непосредственно перед применением открывают ампулу или флакон и добавляют стерильную дистиллированную или кипяченую воду, охлажденную до комнатной температуры.

Для получения раствора препарата с активностью 50 000 МЕ/мл – в ампулу или флакон добавляют 2 мл воды. Для получения раствора препарата с активностью 100 000 МЕ/мл – в ампулу или флакон добавляют 1 мл воды. После этого ампулу или флакон осторожно встряхивают до полного растворения содержимого.

Профилактика гриппа и других острых респираторных вирусных и вирусно-бактериальных инфекций: Лаферобион® применяют путем закапывания пипеткой. Профилактическое применение следует начинать в случае непосредственной угрозы инфицирования и продолжать, пока существует опасность заражения.

Взрослым применяют раствор Лаферобиона® с активностью 100 000 МЕ/мл. Закапывать в каждый носовой ход по 5 капель 2 раза/сутки с интервалом не менее 6 часов.

Новорожденным и детям используют раствор Лаферобиона® с активностью 50 000 МЕ. Закапывать в каждый носовой ход по 2-3 капли 2 раза/сутки с интервалом не менее 6 часов.

Лечение следует начинать при появлении первых клинических симптомов. Эффективность препарата тем выше, чем раньше его начали принимать. Лаферобион® применяют путем закапывания пипеткой или ингаляции.

Взрослым применяют раствор Лаферобиона® с активностью 100 000 МЕ/мл. Закапывать в каждый носовой ход по 5 капель через каждые 1-2 часа, но не менее 6 раз/сутки. Курс лечения составляет 2-3 дня.

Новорожденным и детям раствор Лаферобиона® с активностью 50 000 МЕ закапывают по 2-3 капли в каждый носовой ход 4-6 раз/сутки. Курс лечения составляет 3-5 дней. Рекомендуется также 1 раз/день поочередное введение в носовые ходы на 10-15 минут турунд, смоченных раствором Лаферобиона®.

Наиболее эффективным способом введения Лаферобиона® является ингаляционный. Рекомендуется проводить 2 процедуры/сутки с помощью ультразвукового ингалятора. Взрослым на одну ингаляцию используют 3 ампулы или 3 флакона препарата, содержимое которых растворяют в 5 мл воды. Курс лечения составляет 2-3 дня.

Дети. Применять в педиатрической практике (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Передозировка. Данные по передозировке препарата не установлены.

Побочные реакции. Отсутствует.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. Препарат хранить в сухом месте при температуре от 2 до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. Порошок назальный по 100 000 МЕ в ампулах или по 100 000 МЕ во флаконах.

По 10 ампул в пачке с перегородками или гофрированной вкладкой, или полимерным вкладышем из пленки поливинилхлоридной для размещения и фиксации ампул.

По 5 флаконов в блистере из пленки ПВХ, который покрывается фольгой алюминиевой. По 2 блистера в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель/заявитель. ЧАО «БИОФАРМА».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности/местонахождение заявителя. Украина, 03680, г. Киев, ул. Н. Амосова, 9.

Дата последнего пересмотра.

В случае возникновения побочной реакции (осложнения) при применении МИБП необходимо отправить срочное сообщение в:

Управление развития фармацевтического сектора области здравоохранения МЗ Украины (01021, г. Киев, ул. Грушевского, 7, тел: (044) 253-61-94);

ГП «Государственный экспертный центр МЗ Украины» (03151, г. Киев, ул. Ушинского, 40, тел. (044) 393-75-86), и по адресу предприятия-производителя.