

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
№ _____
Регистрационное удостоверение
№ _____

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ЛАФЕРОБИОН®
LAFEROBIONUM®

Состав:

действующее вещество: interferon alfa-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.

Лекарственная форма. Суппозитории.

Основные физико-химические свойства: суппозитории пулевидной формы желтовато-белого цвета однородной консистенции.

Фармакотерапевтическая группа. Иммуностимуляторы. Интерферон альфа-2b.
Код АТХ L03A B05.

Фармакологические свойства. Интерферон альфа-2b рекомбинантный обладает выраженным противовирусным, антипролиферативным и иммуномодулирующим действием. Комплексный состав Лаферобиона® обуславливает ряд новых эффектов: в сочетании с токоферола ацетатом и аскорбиновой кислотой противовирусная активность интерферона альфа-2b рекомбинантного увеличивается в 10-14 раз, усиливается его иммуномодулирующее действие на Т- и В-лимфоциты, нормализуется содержание иммуноглобулина Е. Не образуются антитела, нейтрализующие противовирусную активность интерферона альфа-2b рекомбинантного, даже при его применении на протяжении 2 лет, нормализуется функционирование эндогенной системы.

Клинические характеристики.

Показания.

Для взрослых:

- при папилломовирусных инфекциях (вульгарные бородавки, остроконечные кондиломы);
- при урогенитальных смешанных инфекциях, которые передаются половым путём;
- при бактериальных, вирусных и смешанных инфекциях;
- при предопухольных заболеваниях шейки матки.

Для детей:

В комплексной терапии разных инфекционно-воспалительных заболеваний:

- при острых респираторных вирусных инфекциях (ОРВИ), пневмонии (бактериальной, вирусной, хламидийной), менингитах, сепсисе, специфичной внутриутробной инфекции (хламидиозе, герпесе, цитомегалии, энтеровирусной инфекции, висцеральном кандидозе, микоплазмозе);
- для лечения вирусной инфекции Епштейна–Барр.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; наличие у пациента дисфункции щитовидной железы; наличие тяжелых висцеральных нарушений у пациентов с саркомой Капоши; тяжелые сердечно-сосудистые заболевания; псориаз; выраженные нарушения функции печени и / или почек; эпилепсия и другие заболевания ЦНС (в т.ч. функциональные); хронический гепатит на фоне прогрессирующего или декомпенсированного цирроза печени; хронический гепатит у больных, получающих или недавно получавших терапию иммунодепрессантами (кроме короткого курса кортикостероидной терапии); аутоиммунный гепатит или другие аутоиммунные заболевания в анамнезе. Угнетение миелоидного ростка кроветворения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

С осторожностью следует применять препарат одновременно с опиоидными лекарственными средствами, анальгетиками, снотворными и седативными (потенциально вызывают миелосупрессивный эффект).

При одновременном применении с препаратами, которые метаболизируются путем окисления (в т.ч. с производными ксантина - аминофиллином и теофиллином) следует учитывать возможность влияния Лаферобиона® на окислительные метаболические процессы. Концентрацию теофиллина в сыворотке крови необходимо контролировать и при необходимости - корректировать режим дозирования.

При применении препарата в комбинации с химиотерапевтическими препаратами (цитарабин, доксорубин, тенипозид, циклофосфамид) повышается риск развития угрожающих жизни токсических эффектов (их тяжести и продолжительности).

При одновременном применении с препаратом зидовудин повышается риск развития нейтропении.

Особенности применения.

Лечение Лаферобионом ® следует проводить под наблюдением врача.

Перед назначением препарата на длительное время рекомендуется исследование функции щитовидной железы. Препарат начинать применять при условии, что уровень тиреотропного гормона (ТТГ) находится в пределах нормы. Если выявлены какие-то изменения уровня тиреотропного гормона, следует провести соответствующую терапию и начинать терапию Лаферобионом ® при условии, что содержание тиреотропного гормона удается поддерживать на нормальном уровне. В процессе лечения также следует контролировать уровень тиреотропного гормона.

После прекращения терапии функция щитовидной железы, нарушенная в результате введения препарата, не восстанавливается.

Всем пациентам перед началом и регулярно во время лечения рекомендуется проводить развернутый анализ периферической крови, с обязательным качественным и количественным исследованием показателей крови, биохимический анализ крови, включая определение содержания электролитов, кальция, ферментов печени и креатинина.

При миеломной болезни необходим периодический контроль функции почек.

У всех пациентов, получающих препарат, рекомендовано тщательно контролировать уровень альбумина в сыворотке крови и протромбиновое время.

С осторожностью назначать препарат при наличии в анамнезе таких заболеваний как сахарный диабет с эпизодами кетоацидоза и хронические обструктивные заболевания легких, при нарушениях свертываемости крови (в т.ч. тромбозах легочной артерии), при выраженной миелосупрессии.

При лечении препаратом необходимо обеспечить адекватную гидратацию организма; при проявлениях лихорадки следует исключить другие причины ее возникновения.

Рекомендуется использовать препарат на фоне антигистаминного и жаропонижающего терапии.

При развитии реакции гиперчувствительности немедленного типа (крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилаксия) препарат следует немедленно отменить и принять соответствующие меры.

Развитие тяжелых и среднетяжелых побочных эффектов требует коррекции дозы, а в некоторых случаях – отмены лечения препаратом.

Применение препарата прекратить в случаях: удлинение времени свертывания крови (у пациентов с хроническим гепатитом), проявлений легочного синдрома и рентгенологического выявления инфильтрата или нарушение функции легких, появление или увеличение нарушений зрения, нарушения функции щитовидной железы (отклонение от нормы уровня ТТГ), снижение уровня альбумина в сыворотке крови и снижение протромбинового времени.

После окончания срока годности использование препарата недопустимо. Препарат не подлежит повторному контролю качества и продлению срока годности после его окончания.

Применение в период беременности или кормления грудью. Данные по применению препарата в период беременности и кормления грудью отсутствуют.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Некоторые неблагоприятные эффекты со стороны ЦНС, обусловленные применением препарата, могут влиять на способность пациентов к управлению транспортными средствами и работе с потенциально опасными механизмами.

Способ применения и дозы.

Для взрослых:

- при папилломовирусной инфекции (вульгарные бородавки, остроконечные кондиломы) препарат назначается по 1 500 000 МЕ 2 раза в сутки с 12-часовым перерывом ректально. Курс лечения 10 суток. Лечение проводят контролируя состояние пациента при помощи цитологического, бактериологического исследования и наблюдая за проявлением клинических симптомов;

- при урогенитальных смешанных инфекциях, которые передаются половым путём, и при бактериальных, вирусных и смешанных инфекциях препарат назначают по 1 000 000 – 1 500 000 МЕ 2 раза в сутки с 12-часовым перерывом ректально. Курс лечения 10 суток. Лечение проводят контролируя состояние пациента при помощи цитологического, бактериологического исследования и наблюдая за проявлением клинических симптомов. Лечение проводят обоим половым партнерам;

- при предопухолевых заболеваниях шейки матки по 1 500 000 МЕ 2 раза в сутки с 12-часовым перерывом ректально. Курс лечения 10 суток. Дальнейшее лечение определяется клинико-лабораторными показателями.

Для детей:

- в комплексной терапии разных инфекционно-воспалительных заболеваний у детей, в том числе новорожденных и недоношенных, препарат назначают по 150 000 МЕ по 2 суппозитория в сутки с 12-часовым интервалом ректально. Курсы лечения и интервалы между курсами – по 5 дней.

Рекомендуется количества курсов:

при ОРВИ – 1, пневмонии: бактериальной – 1-2, вирусной – 1, хламидийной – 1, менингите – 1-2, сепсисе – 2-3, при специфичных внутриутробных инфекциях: герпетической – 2, цитомегаловирусной – 2-3, энтеровирусной – 1-2, микоплазмозе – 2-3.

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

- при лечении вирусной инфекции Эпштейна–Барр у детей препарат назначают из расчёта 1 млн. МЕ на 1 м² площади тела в сутки ректально.

Рекомендованные суточные дозы для детей составляют:

от 3 до 10 лет – 500 тыс. МЕ – 1 млн. МЕ;

от 10 до 15 лет – 1 млн. МЕ – 1,5 млн. МЕ;

старше 15 лет – 1,5 млн. МЕ.

Препарат принимают 2 раза в сутки с интервалом 12 часов. Курс лечения составляет 10 дней. При необходимости возможно проведение повторного курса лечения через 5 дней после окончания первого.

Дети. Применяют в педиатрической практике (См. раздел «Способ применения и дозы»).

Передозировка. До настоящего времени не описано случаев передозировки препаратом Лаферобион®. Однако, как и при передозировке любым лекарственным средством, рекомендована симптоматическая терапия с мониторингом функций жизненно важных органов и тщательным наблюдением за состоянием пациента.

Побочные реакции. Все побочные реакции, связанные с применением Лаферобиона®, незначительные или средней тяжести. После окончания лечения они обычно исчезают.

Общие нарушения. При введении Лаферобиона® возможны гриппоподобные симптомы: озноб, повышение температуры, утомляемость, вялость, а также головная боль, боль в мышцах, суставах, потливость; редко – рвота, головокружение, приливы. Возможно возникновение реакций гиперчувствительности к препарату.

Нарушения со стороны системы кроветворения: при длительном применении возможны лейкопения, тромбоцитопения, анемия, носовые кровотечения.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, печени: повышение уровня АЛТ и АСТ, повышение уровня ЩФ, потеря аппетита. Нарушение функции печени.

Эндокринные нарушения: нарушения функции щитовидной железы.

Нарушения со стороны центральной и периферической нервной системы: при длительном применении возможны головокружение, нарушение сна, спутанность сознания, тревожные и депрессивные состояния, повышенная возбудимость, сонливость, атаксия, парестезии.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: возможны артериальная гипертензия или гипотензия; редко – тахикардия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: аллергические реакции, включая сыпь (в том числе герпетическую), зуд, гиперемия.

Нарушение дыхательной системы – кашель.

Другое: изменения в месте введения, нарушение зрения, нарушение функции почек, нарушение электролитного баланса.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света при температуре от 2 °С до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 3 или 5 суппозитория в контурной ячеистой упаковке. По 1 контурной ячеистой упаковке с 3 или 5 суппозиториями или 2 контурные ячеистые упаковки с 5 суппозиториями в картонной коробке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ЧАО «БИОФАРМА».

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

Дата последнего просмотра.