Склад

діюча речовина: interferon alfa-2b;

1 мл препарату містить інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини 100 000 МО;

допоміжні речовини: трометамол, трометамолу гідрохлорид, гіпромелоза, динатрію едетат, лізину гідрохлорид, калію хлорид, метилпарагідроксибензоат (Е 218), вода для ін’єкцій.

Лікарська форма

Краплі назальні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група

Імуностимулятори. Інтерферони. Інтерферон альфа-2б. Код АТХ L03A B05.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

ЛАФЕРОБІОН – противірусний, антимікробний, протизапальний, імуномодулюючий, антипроліферативний засіб. Біологічна дія інтерферону характеризується такими ефектами: противірусний – пригнічує реплікацію вірусів (аденовірусів, вірусів грипу та ін.) за рахунок інгібуючої дії на процеси транскрипції і трансляції; антипроліферативний – пригнічує розмноження клітин (більшості ДНК- та РНК-вмісних вірусів); імуномодуляція – посилення фагоцитарної активності макрофагів та специфічної цитотоксичності лімфоцитів відносно клітин-мішеней. Інтерферон ініціює синтез специфічного ферменту – протеїнкінази, яка перешкоджає трансляції завдяки фосфорилюванню одного з ініціювальних факторів цього процесу; активізує специфічну рибонуклеазу, яка пошкоджує матричну РНК вірусу. До ефектів інтерферону належать також: стимулювання продукування інших цитокінів, індукція специфічних ферментів.

Фармакокінетика.

Не вивчалась.

Показання

Профілактика та лікування гострих респіраторних вірусних інфекцій (ГРВІ):

- у пацієнтів, що часто та тривало страждають на захворювання верхніх дихальних шляхів;
- при контакті з хворими на ГРВІ;
- при переохолодженні;
- при сезонному підвищенні захворюваності.

Протипоказання

Підвищена чутливість до інтерферону альфа-2b та інших компонентів, що входять до складу лікарського засобу, тяжкі форми алергічних захворювань в анамнезі; дисфункція щитовидної залози; наявність тяжких вісцеральних порушень у пацієнтів з саркомою Капоші; тяжкі серцево-судинні захворювання; псоріаз; виражені порушення функції печінки та/або нирок; епілепсія та інші захворювання центральної нервової системи (у т. ч. функціональні); хронічний гепатит на тлі прогресуючого або декомпенсованого цирозу печінки; хронічний гепатит у хворих, які отримують або нещодавно отримали терапію імунодепресантами (крім короткого курсу кортикостероїдної терапії); аутоімунний гепатит або інші аутоімунні захворювання в анамнезі. Пригнічення мієлоїдного ростка кровотворення. Вагітність та період годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами

Якщо Ви приймаєте якісь інші лікарські засоби, обов’язково повідомте про це лікаря, а якщо лікуєтеся самостійно — проконсультуйтеся з Вашим лікарем щодо можливості застосування препарату.

Не рекомендується одночасне застосування інтраназальних судинозвужувальних препаратів, оскільки вони сприяють сухості слизової оболонки носа.

Особливості щодо застосування

Препарат містить метилпарагідроксибензоат, який може спричиняти алергічні реакції, в тому числі відтерміновані, у виняткових випадках — бронхоспазм.

Не слід застосовувати препарат у разі порушення цілісності та маркування упаковки, при зміні фізичних властивостей (кольору або прозорості рідини) та після закінчення терміну придатності.

Щоб уникнути поширення інфекції, рекомендовано індивідуальне використання флакона.

Уникати потрапляння препарату на слизову оболонку очей.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування протипоказане.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози

Препарат вводять у кожний носовий хід.

Перед застосуванням препарату необхідно прийняти положення лежачи на спині або сидячи, відхилити злегка голову назад і повернути у бік того носового ходу, в який буде проводитись закапування крапель. Не торкаючись крапельницею флакона внутрішніх стінок носа, закапати препарат. Одразу після закапування для рівномірного розподілу препарату по слизовій оболонці носа рекомендовано ззовні масажувати пальцями крила носа протягом декількох хвилин.

<u>При перших ознаках захворювання ГРВІ (протягом 5 днів)</u>

Дорослим — по 3 краплі в кожний носовий хід 5–6 разів на добу (разова доза — 24 000 МО, добова доза — 120 000 – 144 000 МО).

Діти. Новонародженим та дітям віком до 1 року — по 1 краплі в кожний носовий хід 5 разів на добу (разова доза — 8 000 МО, добова доза — 40 000 МО).

Дітям віком від 1 до 3 років — по 2 краплі в кожний носовий хід 3–4 рази на добу (разова доза — 16 000 МО, добова доза — 48 000 – 64 000 МО).

Дітям віком від 3 до 14 років — по 2 краплі в кожний носовий хід 4–5 разів на добу (разова доза — 16 000 МО, добова доза — 64 000 – 80 000 МО).

Дітям віком від 14 до 18 років — по 3 краплі в кожний носовий хід 5–6 разів на добу (разова доза — 24 000 МО, добова доза — 120 000 – 144 000 МО).

<u>Для профілактики респіраторних вірусних інфекцій у дорослих</u>

При контакті з хворим та при переохолодженні – по 3 краплі 2 рази на добу протягом 5–7 днів. При необхідності профілактичні курси повторюють. При одноразовому контакті достатньо одноразового застосування.

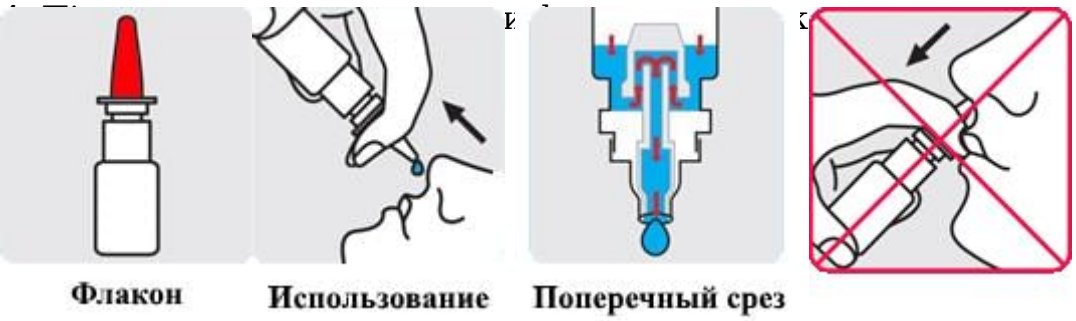
При сезонному підвищенні захворюваності – одноразово вранці з інтервалом 1–2 доби.

Схема використання крапель назальних у флаконі, закупореному мікродозатором-крапельницею:

1. Зняти захисний ковпачок з флакона.

2. Перед першим застосуванням крапель повернути флакон насадкою донизу та зробити кілька пробних натискань на насос-дозатор.

3. Помістити кінець насадки почергово у кожен носовий хід і натиснути на насос-дозатор необхідну кількість разів відповідно до дозування.



Діти

Лікарський засіб застосовують дітям з народження при перших ознаках захворювання ГРВІ.

Передозування

Даних щодо передозування лікарського засобу немає.

Побічні ефекти

Загальні розлади: часто – дозозалежний грипоподібний синдром (озноб, підвищення температури тіла, головний та м’язовий біль, біль у суглобах, відчуття стомленості, млявість, пітливість); рідко – нудота, блювання, запаморочення, припливи. Порушення електролітного балансу. Можливе виникнення реакцій гіперчутливості до лікарського засобу, включаючи анафілактичний шок, набряк Квінке.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: висип на шкірі (у поодиноких випадках), включаючи герпетичний, свербіж, гіперемія, набряк шкіри, кропив’янка, сухість шкіри, алопеція.

З боку ендокринної системи: порушення функції щитовидної залози.

З боку органів зору: порушення зору, гіперемія кон’юнктиви.

З боку травного тракту: втрата апетиту, підвищення рівня аланінамінотрансферази, аспартатамінотрансферази, лужної фосфатази.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки.

З боку сечовидільної системи: порушення функції нирок.

З боку системи крові та лімфатичної системи: лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія, носові кровотечі.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія і гіпотензія, тахікардія.

З боку нервової системи: запаморочення, порушення сну, атаксія, парестезії, сплутаність свідомості, тривожні і депресивні стани, підвищена збудливість, сонливість.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: кашель, диспное.

У разі появи небажаних реакцій слід проконсультуватись з лікарем.

Термін придатності

2 роки. Термін придатності після відкриття флакона, за умови зберігання при температурі від 2 до 8 º С, – 10 діб.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2 до 8 ºС.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 5 мл у флаконі, закупореному мікродозатором-крапельницею; по 1 флакону у пачці з картону.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна.