Склад

діюча речовина: інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини;

1 супозиторій містить інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини 250 тис. МО, 500 тис. МО, 1 млн МО або 3 млн МО;

допоміжні речовини: декстран 70, полісорбат 80, лимонна кислота моногідрат, натрію гідроксид, динатрію едетат, емульгатор Т-2, твердий жир.

Лікарська форма

Супозиторії ректальні.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторій циліндричної форми із загостреним кінцем, від білого до світло-жовтого кольору однорідної консистенції, допускається наявність на зрізі воронкоподібного заглиблення.

Фармакотерапевтична група

Імуностимулятори. Інтерферон альфа-2b. Код АТХ L03A B05.

Фармакодинаміка

Лаферон-ФармБіотек® має широкий спектр біологічної активності. Першорядне значення має виражена противірусна та імуностимулююча дія, а також активація протипухлинного захисту. Інтерферони (ІФН) регулюють взаємовідносини між ланками клітинного й гуморального імунітету. Під впливом ІФН підвищується диференціація та активність клітин природних кілерів і Т-лімфоцитів, що визначає активний перебіг реакцій клітинного імунітету. ІФН регулюють продукцію медіаторів запалення, впливають на міграцію клітин запалення в патологічне вогнище, стимулюють фагоцитоз і інші реакції бактерицидності, нормалізуючи динаміку запального процесу. ІФН також безпосередньо інгібують реплікацію і транскрипцію вірусів; впливають на основні етапи реплікації внутрішньоклітинних збудників, припиняючи їх розмноження, забезпечують ефективний лізис інфекційних агентів. ІФН характеризуються високою противірусною та антихламідійною активністю.

Застосування препарату Лаферон-ФармБіотек® у складі комплексного лікування хронічних інфекційно-запальних захворювань дає змогу підвищити ефективність антибактеріальних і інших препаратів, які застосовуються для лікування, а також зменшити їх системну токсичну дію, скоротити тривалість

лікування.

Фармакокінетика

Не вивчалась.

Показання

Лаферон-ФармБіотек®, супозиторії ректальні, застосовують дітям і дорослим як монотерапію та у складі комплексного лікування при різних вірусних та вірусно-бактеріальних інфекціях. Препарат показаний для застосування при:

- грипі та ГРВІ,
- вірусно-бактеріальних інфекціях респіраторного тракту,
- дитячих вірусних інфекційних хворобах (епідемічний паротит, кір, краснуха, вітряна віспа, мононуклеоз),
- ротавірусній інфекції,
- хронічному вірусному гепатиті В у дітей,
- внутрішньоутробних інфекціях (TORCH-інфекції), пневмонії, сепсисі, менінгіті у дітей,
- дисплазіях шийки матки, асоційованих з вірусом папіломи людини,
- хронічних інфекційно-запальних захворюваннях урогенітального тракту.

Препарат застосовують з метою реабілітації дітей, що часто хворіють на респіраторні інфекції.

Протипоказання

Індивідуальна непереносимість інтерферону альфа-2b та інших компонентів, що входять до складу препарату, важкі форми алергічних захворювань в анамнезі. Період вагітності або годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Лаферон-ФармБіотек® сумісний з антибіотиками, гормонами, які застосовуються при лікуванні вірусних, вірусно-бактеріальних, аутоімунних захворювань.

Оскільки інтерферон альфа змінює клітинний метаболізм, існує потенційна можливість модифікації дії інших лікарських засобів. Інтерферон альфа може змінювати окислювальні метаболічні процеси, що потрібно враховувати при одночасному призначенні лікарських засобів, які метаболізуються даним шляхом (циметидин, фенітоїн, варфарин, теофілін, амінофілін, діазепам, пропранолол).

З обережністю слід застосовувати препарат одночасно з опіоїдними лікарськими засобами, анальгетиками, снодійними та седативними препаратами (потенційно спричиняють мієлосупресивний ефект).

Особливості застосування

Лаферон-ФармБіотек® слід застосовувати під наглядом лікаря. Пацієнтів слід проінформувати про переваги даної терапії та можливі побічні реакції.

При лікуванні препаратом вживання алкоголю має бути виключено.

З обережністю слід призначати препарат при наявності в анамнезі таких захворювань, як цукровий діабет з епізодами кетоацидозу та хронічні обструктивні захворювання легень, при порушеннях згортання крові, при вираженій мієлосупресії.

Застосування у пацієнтів літнього віку. Не існує явного впливу віку пацієнта на фармакокінетику інтерферону альфа-2b. У разі непереносимості лікарського засобу його слід відмінити. Оскільки люди літнього віку зазвичай отримують лікарські засоби для лікування супутніх захворювань, а інтерферон альфа-2b, як відомо, може змінювати клітинний метаболізм, існує потенційна можливість модифікації дії інших лікарських засобів (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Це необхідно враховувати при лікуванні даної категорії пацієнтів, а також проводити моніторинг їх стану здоров’я у зв’язку з недостатньою кількістю даних щодо застосування інтерферону альфа-2b у людей літнього віку.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Не досліджувалась.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Недостатньо даних щодо застосування препарату у період вагітності або годування груддю. Застосування протипоказано.

Спосіб застосування та дози

Препарат застосовують ректально.
При лікуванні захворювань, що мають тривалий перебіг, курс лікування препаратом Лаферон-ФармБіотек® встановлюється індивідуально, з урахуванням клінічної картини та динаміки захворювання.

У комплексній терапії грипу й ГРВІ:

- дітям віком від 0 до 1 року, в тому числі недоношеним, застосовують Лаферон-ФармБіотек® по 250 тис. МО 2 рази на добу протягом 5 днів;
- дітям віком від 1 до 7 років застосовують Лаферон-ФармБіотек® по 250 тис. МО 2 рази на добу протягом 5 днів;
- дітям віком від 7 років та дорослим застосовують Лаферон-ФармБіотек® по 500 тис. МО 2 рази на добу протягом 5 днів.

У разі необхідності курс лікування можна повторювати з інтервалом 5 днів.
При важкому перебігу ГРВІ й грипу разову дозу подвоюють.

У комплексній терапії вірусно-бактеріальних інфекцій респіраторного тракту:

- дітям віком від 1 до 7 років застосовують препарат Лаферон-ФармБіотек® по 250 тис. МО 2 рази на добу протягом 10 днів;
- дітям віком від 7 років і дорослим застосовують Лаферон-ФармБіотек® по 500 тис. МО 2 рази на добу протягом 10 днів.

Надалі можна призначити підтримуюче лікування препаратом інтерферону протягом 1-12 місяців за індивідуальною схемою.

Для лікування дитячих вірусних інфекційних хвороб (епідемічного паротиту, кору, краснухи, вітряної віспи, мононуклеозу):

- дітям віком до 7 років застосовують Лаферон-ФармБіотек® по 250 тис. МО 2 рази на добу протягом 5 днів;
- дітям віком від 7 років застосовують Лаферон-ФармБіотек® по 500 тис. МО 2 рази на добу протягом 5 днів.

Для лікування ротавірусної інфекції:

- дітям віком до 1 року застосовують Лаферон-ФармБіотек® по 250 тис. МО 1 раз на добу;
- дітям віком від 1 до 3 років застосовують Лаферон-ФармБіотек® по 500 тис. МО 1 раз на добу;
- дітям віком від 3 до 7 років застосовують Лаферон-ФармБіотек® по 500 тис. МО 2 рази на добу.

Тривалість лікування становить 5 днів.

У комплексній терапії хронічного вірусного гепатиту В дітям застосовують

Лаферон-ФармБіотек® в добовій дозі 3 млн МО/м2 поверхні тіла протягом 10 днів щоденно, надалі – 3 рази на тиждень протягом 6-12 місяців. Тривалість лікування визначають індивідуально за клініко-вірусологічними показниками.

У комплексній терапії різних інфекційно-запальних захворювань (внутрішньоутробні інфекції, пневмонія, сепсис, менінгіт тощо) дітям від 0 до 1 року, в тому числі недоношеним, застосовують Лаферон-ФармБіотек® по 250 тис. МО 2 рази на добу протягом 5 днів. У разі необхідності курс лікування можна повторювати з інтервалом 5 днів.

У комплексному лікуванні дисплазій шийки матки застосовують Лаферон-ФармБіотек® по 3 млн МО щодня протягом 10 днів на етапі санації, а також після проведення деструкції шийки матки в період реабілітації в тій же дозі з 7–10 дня протягом 10 днів.

У комплексному лікуванні хронічних інфекційно-запальних захворювань урогенітального тракту дорослим застосовують Лаферон-ФармБіотек® по 1 млн МО 1 раз на добу протягом 10 днів. Лікування проводять обом статевим партнерам.

З метою реабілітації дітей віком від 1 до 7 років, що часто хворіють на рецидивуючі вірусно-бактеріальні інфекції респіраторного тракту, ЛОР-органів, на рецидивуючий герпес 1-го типу, супозиторії Лаферон-ФармБіотек® застосовують за такою схемою:
по 250 тис. МО 2 рази на добу протягом 10 днів, далі
по 250 тис. МО 2 рази на добу 3 рази на тиждень протягом 2 тижнів, далі
по 250 тис. МО 2 рази на добу 2 рази на тиждень протягом 2 тижнів, далі
по 250 тис. МО 1 раз на ніч 2 рази на тиждень протягом 2 тижнів, далі
по 250 тис. МО 1 раз на ніч 1 раз на тиждень протягом 2 тижнів.
Дітям віком від 7 до 14 років терапію проводять по тій самій схемі, використовуючи лікувальну дозу 500 тис. МО.
Загальна тривалість курсу становить 2 місяці.

Діти

Лаферон-ФармБіотек® у супозиторіях застосовують в педіатричній практиці, в тому числі немовлятам (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Однак всебічних досліджень застосування у недоношених немовлят не проводилося. Тому перед початком лікування недоношених немовлят слід ретельно оцінити потенціальну користь та можливий ризик терапії.

Передозування

Випадків гострого передозування препарату не відмічалось.

Побічні реакції

При базових курсах лікування супозиторіями Лаферон-ФармБіотек® у рекомендованих дозах побічні ефекти не спостерігаються. Ректальний спосіб введення препарату не супроводжується вираженими побічними проявами, які зазвичай спостерігаються при парентеральному введенні препаратів інтерферону. В окремих випадках в перші дні лікування можуть виникати грипоподібні симптоми, які надалі зменшуються і зникають. Для їх упередження можуть застосовуватись препарати парацетамолу у дозах відповідно до віку пацієнта.

При застосуванні інтерферону альфа-2b можливі такі побічні ефекти:

Загальні порушення: грипоподібні симптоми – озноб, підвищення температури тіла, млявість, головний біль, біль у м’язах, суглобах; рідко – блювання, запаморочення, припливи. Можливе виникнення реакцій гіперчутливості.

Порушення з боку системи кровотворення: при тривалому застосуванні можливі лейко- і тромбоцитопенія, анемія, що усуваються зменшенням дози.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту, печінки: при тривалому застосуванні можливі підвищення рівнів АЛТ та АСТ, підвищення рівня лужної фосфатази, втрата апетиту.

Ендокринні порушення: при тривалому застосуванні можливі порушення функції щитовидної залози.

Порушення з боку центральної та периферичної нервової системи: при тривалому застосуванні можливі запаморочення, порушення сну, сплутаність свідомості, тривожні та депресивні стани, підвищена збудливість, сонливість, атаксія, парестезії.

Порушення з боку серцево-судинної системи: можлива артеріальна гіпертензія або гіпотензія; рідко – тахікардія.

Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин: алергічні реакції, включаючи висипання, свербіж, гіперемію, кропив’янку, анафілактичний шок.

Порушення дихальної системи: при тривалому застосуванні – кашель.

Інше: зміни у місці введення, при тривалому застосуванні можливі порушення зору, порушення функції нирок, порушення електролітного балансу.

Термін придатності

1,5 року.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 5 супозиторіїв в контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфармбіотек».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — Державного реєстру лікарських засобів України.