

Состав

действующее вещество: interferon alfa-2b

1 суппозиторий содержит: интерферон альфа-2b рекомбинантный человека - 500 000 МЕ;

вспомогательные вещества: масло подсолнечное рафинированное, токоферола ацетат, натрия аскорбат, аскорбиновая кислота, твердый жир.

Лекарственная форма

Суппозитории.

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

Фармакотерапевтическая группа

Иммуностимуляторы. Интерфероны. Интерферон альфа-2b.

Код АТХ L03A B05.

Фармакодинамика

Интерферон альфа-2b рекомбинантный оказывает выраженное противовирусное, антипролиферирующее и иммуномодулирующее действие. Действующее вещество лекарственного средства Лаферобион® - интерферон альфа-2b рекомбинантный - оказывает иммуномодулирующее действие на Т- и В-лимфоциты, нормализует содержание иммуноглобулина Е, имеет противовирусную активность. Не образуются антитела, нейтрализующие противовирусную активность интерферона альфа-2b рекомбинантного, даже при его применении в течение 2 лет, нормализуется функционирование эндогенной системы.

Фармакокинетика

Фармакокинетические свойства для рекомбинантного интерферона альфа-2b мало исследованы.

Показания

Для детей в комплексной терапии острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ).

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 получили терапию иммунодепрессантами (кроме короткого курса кортикостероидов) 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 зидовудином повышается риск развития нейтропении.

Особенности применения

Лечение Лаферобионом® следует проводить под наблюдением врача.

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

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

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.

Развитие тяжелых и средней тяжести побочных эффектов требует коррекции дозы, а в некоторых случаях - отмены лечения.

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, нарушение функции щитовидной железы (отклонение от нормы уровня ТТГ), снижение уровня альбумина в сыворотке крови и снижение протромбинового времени.

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

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

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг)/дозу натрия, то есть практически свободный от натрия.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Некоторые неблагоприятные эффекты со стороны ЦНС, обусловленные применением препарата, могут влиять на способность пациентов управлять транспортными средствами и работать с потенциально опасными механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

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

Способ применения и дозы

Для детей в комплексной терапии ОРВИ рекомендуемые дозы составляют:

новорожденным и недоношенным детям препарат назначать ректально по 150 000 МЕ по 2 суппозитория в сутки с 12-часовым перерывом. Курсы лечения и перерывы между курсами - по 5 дней.

Недоношенным новорожденным детям, гестационный возраст которых менее 34 недель, назначать ректально по 150 000 МЕ 3 раза в сутки (через 8 часов). Курс составляет 5 дней.

Детям в возрасте от 1 до 14 лет - по 500 000 МЕ 2 раза в сутки в течение 5 дней.

Дети

Применяют в педиатрической практике (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Передозировка

До сих пор не описано случаев передозировки препаратом Лаферобион®. Однако, как и при передозировке любым лекарственным средством, рекомендуется симптоматическая терапия с мониторингом функций жизненно важных органов и наблюдением за состоянием пациента.

Побочные реакции

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

Ректальный способ введения препарата не сопровождается выраженными побочными реакциями, которые обычно наблюдаются при парентеральном введении препаратов интерферона. В отдельных случаях в первые дни лечения

могут возникать гриппоподобные симптомы, которые в дальнейшем уменьшаются и исчезают. Для их предупреждения можно применять препараты парацетамола в дозах соответственно возрасту пациента.

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

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

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

Эндокринные нарушения: нарушение функции щитовидной железы.

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.

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

Со стороны кожи и подкожных тканей: аллергические реакции, включая сыпь (в том числе герпетические), зуд, гиперемия, крапивница, анафилактический шок.

Со стороны дыхательной системы: кашель.

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

Срок годности

2 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 2 контурные упаковки с 5 суппозиториями в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ООО «ФЗ« БИОФАРМА », Украина.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 09100, Киевская обл., г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).