

Состав

действующее вещество: интерферон альфа-2b рекомбинантный человека;

1 суппозиторий содержит интерферона альфа-2b рекомбинантного человека 250 тыс. МЕ, 500 тыс. МЕ, 1 млн МЕ или 3 млн МЕ;

вспомогательные вещества: декстран 70, полисорбат 80, лимонная кислота моногидрат, натрия гидроксид, динатрия эдетат, эмульгатор Т-2, твердый жир.

Лекарственная форма

Суппозитории ректальные.

Основные физико-химические свойства: суппозиторий цилиндрической формы с заостренным концом, от белого до светло-желтого цвета однородной консистенции, допускается наличие на срезе воронкообразного углубления.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Лаферон-ФармБиотек® имеет широкий спектр биологической активности. Первостепенное значение имеет выраженное противовирусное и иммуностимулирующее действие, а также активация противоопухолевой защиты. Интерфероны (ИФН) регулируют взаимоотношения между звеньями клеточного и гуморального иммунитета. Под влиянием ИФН повышается дифференцировка и активность клеток естественных киллеров и Т-лимфоцитов, что определяет активное течение реакций клеточного иммунитета. ИФН регулируют продукцию медиаторов воспаления, влияют на миграцию клеток воспаления в патологический очаг, стимулируют фагоцитоз и другие реакции бактерицидности, нормализуя динамику воспалительного процесса. ИФН также непосредственно ингибируют репликацию и транскрипцию вирусов; влияют на основные этапы репликации внутриклеточных возбудителей, прекращая их размножение, обеспечивают эффективный лизис инфекционных агентов. ИФН характеризуются высокой противовирусной и антихламидийной активностью.

Применение препарата Лаферон-ФармБиотек® в составе комплексного лечения хронических инфекционно-воспалительных заболеваний позволяет повысить эффективность антибактериальных и других препаратов, которые применяются

для лечения, а также уменьшить их системное токсическое действие, сократить продолжительность лечения.

Фармакокинетика

Не изучалась.

Показания

Лаферон-ФармБиотек®, суппозитории ректальные, применяют детям и взрослым в качестве монотерапии и в составе комплексного лечения при различных вирусных и вирусно-бактериальных инфекциях. Препарат показан для применения при:

- гриппе и ОРВИ,
- вирусно-бактериальных инфекциях респираторного тракта,
- детских вирусных инфекционных болезнях (эпидемический паротит, корь, краснуха, ветряная оспа, мононуклеоз),
- ротавирусной инфекции,
- хроническом вирусном гепатите В у детей,
- внутриутробных инфекциях (TORCH-инфекции), пневмонии, сепсисе, менингите у детей,
- дисплазиях шейки матки, ассоциированных с вирусом папилломы человека,
- хронических инфекционно-воспалительных заболеваниях урогенитального тракта.

Препарат применяют с целью реабилитации детей, часто болеющих респираторными инфекциями.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость интерферона альфа-2b и других компонентов, входящих в состав препарата, тяжелые формы аллергических заболеваний в анамнезе. Период беременности или кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Лаферон-ФармБиотек® совместим с антибиотиками, гормонами, которые применяются при лечении вирусных, вирусно-бактериальных, аутоиммунных заболеваний.

Поскольку интерферон альфа изменяет клеточный метаболизм, существует потенциальная возможность модификации действия других лекарственных средств. Интерферон альфа может изменять окислительные метаболические процессы, что нужно учитывать при одновременном назначении лекарственных средств, которые метаболизируются данным путем (циметидин, фенитоин, варфарин, теофиллин, аминофиллин, диазепам, пропранолол).

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

Особенности применения

Лаферон-ФармБиотек® следует применять под наблюдением врача. Пациентов следует проинформировать о преимуществах данной терапии и возможных побочных реакциях.

При лечении препаратом употребление алкоголя должно быть исключено.

С осторожностью следует назначать препарат при наличии в анамнезе таких заболеваний, как сахарный диабет с эпизодами кетоацидоза и хронические обструктивные заболевания легких, при нарушениях свертывания крови, при выраженной миелосупрессии.

Применение у пациентов пожилого возраста. Не существует явного влияния возраста пациента на фармакокинетику интерферона альфа-2b. В случае непереносимости лекарственного средства его следует отменить.

Поскольку люди пожилого возраста обычно принимают лекарственные препараты для лечения сопутствующих заболеваний, а интерферон альфа-2b, как известно, может изменять клеточный метаболизм, существует потенциальная возможность модификации действия других лекарственных средств (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Это необходимо учитывать при лечении данной категории пациентов, а также проводить мониторинг их состояния здоровья в связи с недостаточным количеством данных по применению интерферона альфа-2b у людей пожилого возраста.

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

Не исследовалась.

Применение в период беременности или кормления грудью

Недостаточно данных о применении препарата в период беременности или кормления грудью. Применение противопоказано.

Способ применения и дозы

Препарат применяют ректально.

При лечении заболеваний, имеющих длительное течение, курс лечения препаратом Лаферон-ФармБиотек® устанавливается индивидуально, с учетом клинической картины и динамики заболевания.

В комплексной терапии гриппа и ОРВИ:

- детям от 0 до 1 года, в том числе недоношенным, применяют Лаферон-ФармБиотек® по 250 тыс. МЕ 2 раза в сутки в течение 5 дней;
- детям от 1 года до 7 лет применяют Лаферон-ФармБиотек® по 250 тыс. МЕ 2 раза в сутки в течение 5 дней;
- детям с 7 лет и взрослым применяют Лаферон-ФармБиотек® по 500 тыс. МЕ 2 раза в сутки в течение 5 дней.

В случае необходимости курс лечения можно повторять с интервалом 5 дней. При тяжелом течении ОРВИ и гриппа разовую дозу удваивают.

В комплексной терапии вирусно-бактериальных инфекций респираторного тракта:

- детям от 1 года до 7 лет применяют препарат Лаферон-ФармБиотек® по 250 тыс. МЕ 2 раза в сутки в течение 10 дней;
- детям с 7 лет и взрослым применяют Лаферон-ФармБиотек® по 500 тыс. МЕ 2 раза в сутки в течение 10 дней.

В дальнейшем можно назначить поддерживающее лечение препаратом интерферона в течение 1-12 месяцев по индивидуальной схеме.

Для лечения детских вирусных инфекционных болезней (эпидемического паротита, кори, краснухи, ветряной оспы, мононуклеоза):

- детям младше 7 лет применяют Лаферон-ФармБиотек® по 250 тыс. МЕ 2 раза в сутки в течение 5 дней;
- детям старше 7 лет применяют Лаферон-ФармБиотек® по 500 тыс. МЕ 2 раза в сутки в течение 5 дней.

Для лечения ротавирусной инфекции:

- детям в возрасте до 1 года применяют Лаферон-ФармБиотек® по 250 тыс. МЕ 1 раз в сутки;
- детям от 1 года до 3 лет применяют Лаферон-ФармБиотек® по 500 тыс. МЕ 1 раз в сутки;
- детям от 3 до 7 лет применяют Лаферон-ФармБиотек® по 500 тыс. МЕ 2 раза в сутки.

Продолжительность лечения составляет 5 дней.

В комплексной терапии хронического вирусного гепатита В детям применяют Лаферон-ФармБиотек® в суточной дозе 3 млн МЕ/м² поверхности тела в течение 10 дней ежедневно, в дальнейшем 3 раза в неделю на протяжении 6–12 месяцев. Продолжительность лечения определяется индивидуально по клинико-вирусологическим показателям.

В комплексной терапии различных инфекционно-воспалительных заболеваний (внутриутробные инфекции, пневмония, сепсис, менингит и т.п.) детям от 0 до 1 года, в том числе недоношенным, применяют Лаферон-ФармБиотек® по 250 тыс. МЕ 2 раза в сутки в течение 5 дней. В случае необходимости курс лечения можно повторять с интервалом 5 дней.

В комплексном лечении дисплазий шейки матки применяют Лаферон-ФармБиотек® по 3 млн МЕ ежедневно в течение 10 дней на этапе санации, а также после проведения деструкции шейки матки в период реабилитации в той же дозе с 7–10 дня в течение 10 дней.

В комплексном лечении хронических инфекционно-воспалительных заболеваний урогенитального тракта взрослым применяют Лаферон-ФармБиотек® по 1 млн МЕ 1 раз в сутки в течение 10 дней. Лечение проводят обоим половым партнерам.

С целью реабилитации детей от 1 года до 7 лет, часто болеющих рецидивирующими вирусно-бактериальными инфекциями респираторного тракта, ЛОР-органов, рецидивирующим герпесом 1-го типа, суппозитории Лаферон-ФармБиотек® применяют по такой схеме:

по 250 тыс. МЕ 2 раза в сутки в течение 10 дней, далее

по 250 тыс. МЕ 2 раза в сутки 3 раза в неделю в течение 2 недель, далее

по 250 тыс. МЕ 2 раза в сутки 2 раза в неделю в течение 2 недель, далее

по 250 тыс. МЕ 1 раз на ночь 2 раза в неделю в течение 2 недель, далее

по 250 тыс. МЕ 1 раз на ночь 1 раз в неделю в течение 2 недель.

Детям от 7 до 14 лет терапию проводят по той же схеме, используя лечебную дозу 500 тыс. МЕ.

Общая продолжительность курса составляет 2 месяца.

Дети

Лаферон-ФармБиотек® в суппозиториях применяют в педиатрической практике, в том числе новорожденным (см. раздел «Способ применения и дозы»). Однако всесторонних исследований применения у недоношенных новорожденных не проводилось. Поэтому перед началом лечения недоношенных новорожденных необходимо тщательно оценить потенциальную пользу и возможный риск терапии.

Передозировка

Случаев острой передозировки препарата не отмечалось.

Побочные реакции

При базовых курсах лечения суппозиториями Лаферон-ФармБиотек® в рекомендованных дозах побочные эффекты не наблюдаются. Ректальный способ введения препарата не сопровождается выраженными побочными проявлениями, 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 предотвращения могут применяться препараты парацетамола в дозах соответственно возрасту пациента.

При применении интерферона альфа-2b возможны следующие побочные эффекты:

Общие нарушения: гриппоподобные симптомы – озноб, повышение температуры тела, вялость, головная боль, боль в мышцах, суставах; редко – рвота, головокружение, приливы. Возможно возникновение реакций гиперчувствительности.

Нарушения со стороны системы кроветворения: при длительном применении возможны лейко- и тромбоцитопения, анемия, которые устраняются уменьшением дозы.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, печени: при длительном применении возможны повышения уровней АЛТ и АСТ, повышение уровня

щелочной фосфатазы, потеря аппетита.

Эндокринные нарушения: при длительном применении возможны 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: возможна артериальная гипертензия или гипотензия; редко – тахикардия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: аллергические реакции, включая высыпания, зуд, гиперемию, крапивницу, анафилактический шок.

Нарушения дыхательной системы: при длительном применении – кашель.

Другое: изменения в месте введения, при длительном применении возможны нарушения зрения, нарушения функции почек, нарушения электролитного баланса.

Срок годности

1,5 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2 °С до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке, по 2 контурные ячейковые упаковки в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «Научно-производственная компания «Интерфармбиотек».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 03143, г. Киев, ул. Заболотного, 150.

Источник инструкции

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