

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

6145 - 2019

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

от « 23 - 10 - 2018 » г. № 1259

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ВИФЕРОН®

2. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Описание

Суппозиторий пулевидной формы от бело-желтого до желтого цвета. Допускается неоднородность окраски в виде вкраплений или мраморности. На продольном срезе имеется воронкообразное углубление. Диаметр суппозитория не более 10 мм.

МНН или группировочное название интерферон альфа-2b

3. СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1 суппозиторий ВИФЕРОН® 150000 МЕ содержит активное вещество: интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный 150000 МЕ, вспомогательные вещества: аскорбиновую кислоту 0,0054 г, натрия аскорбат 0,0108 г, α-токоферилацетат 0,055 г, динатрия эдетат дигидрат 0,0001 г, полисорбат-80 0,0001 г, масло какао 0,1958 г, жир кондитерский или заменитель какао масла до 1 г.

1 суппозиторий ВИФЕРОН® 500000 МЕ содержит активное вещество: интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный 500000 МЕ, вспомогательные вещества: аскорбиновую кислоту 0,0081 г, натрия аскорбат 0,0162 г, α-токоферилацетат 0,055 г, динатрия эдетат дигидрат 0,0001 г, полисорбат-80 0,0001 г, масло какао 0,1941 г, жир кондитерский или заменитель какао масла до 1 г.

1 суппозиторий ВИФЕРОН® 1000000 МЕ содержит активное вещество: интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный 1000000 МЕ, вспомогательные вещества: аскорбиновую кислоту 0,0081 г, натрия аскорбат 0,0162 г, α-токоферилацетат 0,055 г, динатрия эдетат дигидрат 0,0001 г, полисорбат-80 0,0001 г, масло какао 0,1941 г, жир кондитерский или заменитель какао масла до 1 г.

1 суппозиторий ВИФЕРОН® 3000000 МЕ содержит активное вещество: интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный 3000000 МЕ, вспомогательные вещества: аскорбиновую кислоту 0,0081 г, натрия аскорбат 0,0162 г, α-токоферилацетат 0,055 г, динатрия эдетат дигидрат 0,0001 г, полисорбат-80 0,0001 г, масло какао 0,1941 г, жир кондитерский или заменитель какао масла до 1 г.

4. ФОРМА ВЫПУСКА

Суппозитории ректальные

6145 - 2019



5. КОД КЛАССИФИКАЦИИ

Фармакотерапевтическая группа

Интерферон альфа-2b.

Код АТС L03AB01

6. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный, являющийся активным веществом препарата ВИФЕРОН[®], суппозитории ректальные, обладает противовирусными, иммуномодулирующими опосредованными антибактериальными и антипролиферативными свойствами. Противовирусный эффект интерферона альфа-2b опосредован активацией ряда внутриклеточных ферментов, ингибирующих репликацию вирусов. Иммуномодулирующее действие проявляется, в первую очередь, усилением клеточно-опосредованных реакций иммунной системы. Интерферон повышает цитотоксичность Т-лимфоцитов, естественных киллеров, фагоцитарную активность макрофагов, способствует дифференцировке Т-хелперов, защищает Т-клетки от апоптоза. Иммуномодулирующее действие интерферона обусловлено также влиянием на продукцию ряда цитокинов (интерлейкинов, интерферона гамма). Все эти эффекты интерферона могут опосредовать его терапевтическую активность.

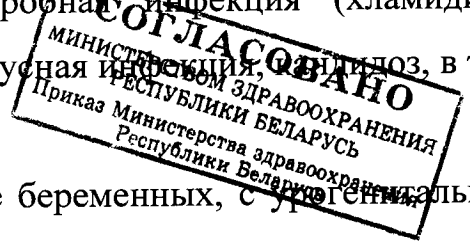
Фармакокинетика

Собственные исследования фармакокинетики интерферона альфа-2b в составе препарата ВИФЕРОН[®], суппозитории ректальные не проводились, данные о системной абсорбции отсутствуют. Имеются отдельные литературные данные, описывающие системную абсорбцию интерферона при ректальном введении суппозитория, содержащих интерферон альфа-2b.

7. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- в комплексной терапии различных инфекционно-воспалительных заболеваний у детей, в том числе новорожденных и недоношенных: острые респираторные вирусные инфекции, включая грипп, в том числе осложненные бактериальной

6.1.4.5 - 2019



инфекцией, пневмония (бактериальная, вирусная, хламидийная), менингит (бактериальный, вирусный), сепсис, внутриутробная инфекция (хламидиоз, герпес, цитомегаловирусная инфекция, энтеровирусная инфекция, в том числе висцеральный, микоплазмоз);

- в комплексной терапии у взрослых, в том числе беременных, с урогенитальной инфекцией (хламидиоз, цитомегаловирусная инфекция, уреаплазмоз, трихомониаз, гарднереллез, папилломавирусная инфекция, бактериальный вагиноз, рецидивирующий влагалищный кандидоз, микоплазмоз), первичная или рецидивирующая герпетическая инфекция кожи и слизистых оболочек, локализованная форма, легкое и среднетяжелое течение, в том числе урогенитальная форма;
- в комплексной терапии острых респираторных вирусных инфекций, включая грипп, в том числе осложненных бактериальной инфекцией у взрослых.

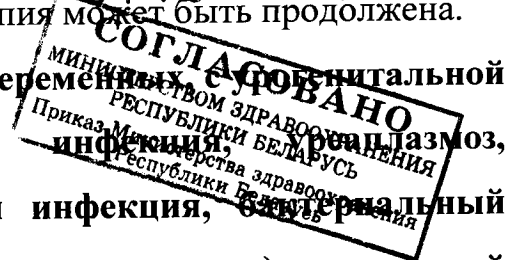
8. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Препарат применяют ректально. 1 суппозиторий содержит в качестве активного вещества интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный в указанных дозировках (150000 МЕ, 500000 МЕ, 1000000 МЕ, 3000000 МЕ).

В комплексной терапии различных инфекционно-воспалительных заболеваний у новорожденных детей, в том числе недоношенных: новорожденным, в том числе недоношенным детям с гестационным возрастом более 34 недель, назначают ВИФЕРОН® 150000 МЕ ежедневно по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 ч. Курс лечения - 5 суток.

Недоношенным новорожденным детям с гестационным возрастом менее 34 недель назначают ВИФЕРОН® 150000 МЕ ежедневно по 1 суппозиторию 3 раза в сутки через 8 ч. Курс лечения - 5 суток.

Рекомендуемое количество курсов при различных инфекционно-воспалительных заболеваниях у детей, в том числе новорожденных и недоношенных: ОРВИ, включая грипп, в том числе осложненные бактериальной инфекцией – 1-2 курса; пневмония (бактериальная, вирусная, хламидийная) – 1-2 курса, сепсис – 2-3 курса, менингит – 1-2 курса, герпетическая инфекция – 2 курса, энтеровирусная инфекция – 1-2 курса, цитомегаловирусная инфекция – 2-3 курса, микоплазмоз,



кандидоз, в том числе висцеральный, – 2-3 курса. Перерыв между курсами составляет 5 суток. По клиническим показаниям терапия может быть продолжена.

В комплексной терапии у взрослых, в том числе беременных с уrogenитальной инфекцией (хламидиоз, цитомегаловирусная инфекция, микоплазмоз, трихомониаз, гарднереллез, папилломавирусная инфекция, бактериальный вагиноз, рецидивирующий влагалищный кандидоз, микоплазмоз), с первичной или рецидивирующей герпетической инфекцией кожи и слизистых оболочек (локализованная форма, легкое и среднетяжелое течение, в том числе урогенитальная форма).

Взрослым, при вышеперечисленных инфекциях, кроме герпетической, назначают ВИФЕРОН® 500000 МЕ по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 ч. Курс 5-10 суток. По клиническим показаниям терапия может быть продолжена с перерывами между курсами 5 суток.

При герпетической инфекции назначают ВИФЕРОН® 1000000 МЕ по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 ч. Курс лечения 10 суток и более при рецидивирующей инфекции. Рекомендуется начинать лечение сразу при появлении первых признаков поражений кожи и слизистых оболочек (зуд, жжение, покраснение). При лечении рецидивирующего герпеса желательно начинать лечение в продромальном периоде или в самом начале проявления признаков рецидива.

У беременных с урогенитальной инфекцией, в том числе герпетической, во II триместре беременности (начиная с 14 недели) - ВИФЕРОН® 500000 МЕ по 1 суппозиторию через 12 ч (2 раза в сутки) в течение 10 суток, затем по 1 суппозиторию через 12 ч (2 раза в сутки) дважды в неделю – 10 суток. Далее через 4 недели проводятся профилактические курсы препарата ВИФЕРОН® 150000 МЕ по 1 суппозиторию каждые 12 ч - в течение 5 суток, профилактический курс повторяют каждые 4 недели. При необходимости возможно проведение лечебного курса перед родами.

В комплексной терапии острых респираторных вирусных инфекций, включая грипп, в том числе осложненных бактериальной инфекцией у взрослых. Применяют ВИФЕРОН® 500000 МЕ по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 ч ежедневно. Курс лечения составляет 5-10 дней.

9. ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В редких случаях возможно развитие аллергических реакций (кожные высыпания, зуд). Данные явления обратимы и исчезают через 72 ч после прекращения приема препарата.

10. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

11. ПЕРЕДОЗИРОВКА

Не установлено.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Препарат разрешен к применению с 14 недели беременности.

При лечении первичной или рецидивирующей герпетической инфекции не рекомендуется использовать лекарственный препарат ВИФЕРОН[®], суппозитории ректальные в следующих случаях:

- при распространенных, атипичных и генерализованной формах герпетической инфекции;
- при наличии клинических признаков атопического дерматита, экземы, себорейного дерматита, доброкачественной семейной пузырчатки Гужеро-Хейли;
- при опухолях кожи;
- при психических расстройствах, требующих терапии антидепрессантами, транквилизаторами или госпитализации;
- при нейтропении менее $1,5 \cdot 10^9$;
- при тромбоцитопении менее 90 000/мкл;
- при заболеваниях, связанных с нарушением функции иммунной системы.

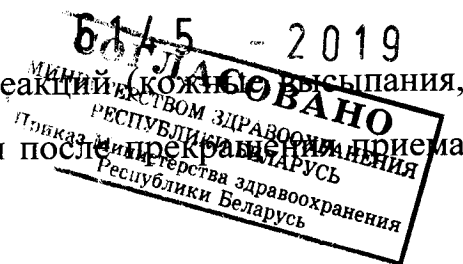
13. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

ВИФЕРОН[®], суппозитории ректальные, совместим и хорошо сочетается со всеми лекарственными препаратами, применяемыми при лечении вышеуказанных заболеваний (антибиотики, химиопрепараты, глюкокортикостероиды).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими видами деятельности - не установлено.

14. УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

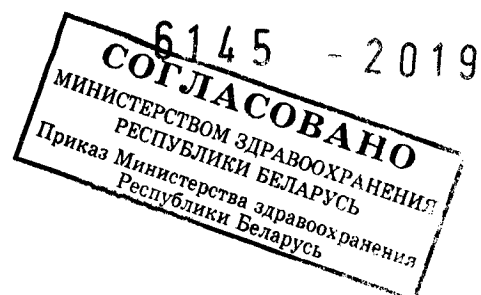
Хранить при температуре от 2 до 8 °С.



Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности - 2 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.



15. УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается без рецепта врача.

16. УПАКОВКА

По 5 или 10 суппозиториям в контурной ячейковой упаковке ПВХ/ПВХ. 1 контурная ячейковая упаковка по 10 суппозиториям или 2 контурные ячейковые упаковки по 5 суппозиториям с инструкцией по применению в пачке из картона.

17. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ЗАЯВИТЕЛЕ)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (Владелец регистрационного удостоверения)

ООО «ФЕРОН», Россия. 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18.

Телефон/факс (499) 193-30-60. Электронная почта: info@viferon.ru

Исполнительный директор ООО «ФЕРОН»

Е.Н. Выжлова

