

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20__ ж. «__» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
ВИФЕРОН®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Интерферон альфа-2b

Дәрілік түрі, дозалануы
Ректальді супозиторийлер, 150000 ХБ, 500000 ХБ, 1000000 ХБ,
3000000 ХБ

Фармакотерапиялық тобы

Антинеопластикалық және иммуномодуляциялайтын препараттар.
Иммуностимуляторлар. Интерферондар. Интерферон альфа-2b.
АТХ коды L03AB05

Қолданылуы

- *жаңа туған балаларда, оның ішінде шала туған балаларда, инфекциялық-қабыну ауруларында (кешенді ем құрамында) жедел ағымды респираторлы вирус инфекцияларында (ЖРВЖ), пневмонияда (бактериялық, вирустық, хламидиялық), менингитте, сепсисе, жатыршілік өзіне тән ерекше инфекцияларда (хламидиоз, герпес, цитомегалия, энтеровирусты инфекция, висцеральды кандидоз, микоплазмоз);*
- *балаларда және ересектерде созылмалы В, С, Д вирус гепатитінде (жиынтық ем құрамында), сондай-ақ плазмаферезді қолданып жүргізілетін виферонотерапиямен және белсенділігі айқын дәрежелі созылмалы вирус гепатиттерінде және бауыр циррозында, гемосорбциясымен біріктіре отырып;*
- *жүкті әйелдердегі урогенитальды инфекцияларда (хламидиоз, генитальды герпес, цитомегаловирусты инфекция, уреоплазмоз, трихомониаз, гарднереллез, папилломавирусты инфекция,*

- бактериялық вагиноз, қынаптың қайталанатын кандидозы, микоплазмоз) интерферон түзететін дәрі ретінде;
- *тұмауда және басқа да жедел респираторлық вирусты ауруларда, оның ішінде ересектерде бактериялық инфекция асқынғанда (кешенді ем құрамында).*

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді компоненттердің біреуіне немесе қосымша затқа жоғары сезімталдық;
- жүктіліктің 28 аптасына дейінгі кезең.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Ерекше сақтық шаралары қажет емес.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

ВИФЕРОН® аталған ауруларды емдеген кезде қолданылатын барлық дәрілік препараттармен (антибиотиктер, химиопрепараттар, глюкокортикостероидтар, иммуносупрессорлар) біріктіруге болады және жақсы үйлеседі.

Арнайы ескертулер

ВИФЕРОН® препаратын қолдану арнайы ескертулерді қажет етпейді.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Препаратты жүктіліктің 28 аптасынан бастап қолдануға рұқсат етіледі.

Лактация кезеңінде қолдануға шектеулер жоқ.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Адамның рекомбинантты интерферон альфа-2b суппозиторий түрінде (ВИФЕРОН®) көлікті немесе қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне ықпалы анықталмаған.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Препарат ректальді түрде қолданылады.

7 жасқа дейінгі балаларға 150000 ХБ ВИФЕРОН®, 7 жастан асқан балаларға және ересектерге 500000 ХБ ВИФЕРОН® тағайындайды.

1000000 ХБ ВИФЕРОН®, 3000000 ХБ ВИФЕРОН® көбінесе балалар мен ересектерде вирус гепатитін емдеу үшін тағайындайды.

Жаңа туған нәрестелерде, оның ішінде шала туған нәрестелерде әртүрлі инфекциялық-қабыну ауруларын кешенді түрде емдеу

Жаңа туған нәрестелерге 150000 ХБ ВИФЕРОН® тәулігіне 12 сағат сайын 2 рет 1 суппозиторийден тағайындайды. Емделу курсы – 5 күн.

Жаңа туған нәрестелерде, оның ішінде шала туған нәрестелерде, әртүрлі инфекциялық-қабыну ауруларында тиісті курс мөлшері:

ЖРВЖ – 1 курс, пневмония (бактериялық – 1-2 курс, вирустық – 1 курс, хламидиялық – 1 курс), сепсисе – 2-3 курс, менингитте – 1-2 курс, герпес

инфекциясында – 2 курс, энтеровирусты инфекцияда – 1-2 курс, цитомегаловирусты инфекцияда – 2-3 курс, микоплазмозда – 2-3 курс.

Курс арасындағы үзіліс 5 күнді құрайды.

Гестациялық жасы 34 аптадан кем жаңа шала туған нәрестелерге 150000 ХБ ВИФЕРОН® тәулігіне 8 сағат сайын 3 рет 1 суппозиторийден тағайындайды. Емделу курсы 5 күнді құрайды.

Балаларда және ересектерде созылмалы В, С, Д вирус гепатиттерін кешенді түрде емдеу, сондай-ақ плазмаферезді қолданып жүргізілетін виферонотерапиямен және белсенділігі айқын дәрежелі созылмалы вирус гепатиттерінің гемосорбциясымен үйлестіре отырып емдеу

Созылмалы вирус гепатитіне шалдыққан балаларға препаратты жасқа қарай келесі дозаларда тағайындайды:

6 айлыққа дейін – тәуліктік доза 300000 ХБ,

6-дан 12 айлыққа дейін – 500000 ХБ-1000000 ХБ (бойы мен салмағына қарай),

1 жастан 3 жасқа дейін – 1000000 ХБ-2000000 ХБ,

3 жастан 7 жасқа дейін – 2000000 ХБ-3000000 ХБ.

7 жастан асқан балаларға – 4000000 ХБ-5000000 ХБ.

Таңертеңгісін және кешкісін әртүрлі дозалар қолданылуы мүмкін: мысалға: таңертеңгісін – 1 млн. ХБ, түнге – 500 мың ХБ. Препаратты алғашқы 10 күнде күніне 12 сағат сайын тәулігіне 2 рет қолданады, әрі қарай 6-12 ай бойы аптасына күн ара үш рет қолданады. Емдеу ұзақтығы клиникалық тиімділігіне және зертханалық көрсеткіштеріне қарай анықталады. Белсенділігі айқын дәрежелі созылмалы вирус гепатитіне және бауыр циррозына шалдыққан балаларға плазмаферез және/немесе гемосорбция жүргізер алдында препаратты 14 тәулік бойы күнде 12 сағат сайын тәулігіне 2 рет 1 суппозиторийден қолдану көрсетілген (7 жасқа дейінгі балаларға 150000 ХБ ВИФЕРОН®, 7 жастан асқан балаларға 500000 ХБ ВИФЕРОН®).

Созылмалы вирус гепатитіне шалдыққан ересектерге 10 тәулік бойы күніге 12 сағат сайын тәулігіне 2 рет 1 суппозиторийден ВИФЕРОН 3000000 ХБ тағайындайды, әрі қарай аптасына күнара 6-12 ай бойы. Емделу ұзақтығы клиникалық тиімділігімен және зертханалық көрсеткіштерімен анықталады.

Жүкті әйелдердегі урогенитальдық инфекцияларда (хламидиоз, генитальды герпес, цитомегаловирусты инфекция, уреоплазмоз, трихомониаз, гарднереллез, папилломавирусты инфекция, бактериялық вагиноз, қынаптың қайталанатын кандидозы, микоплазмоз) интерферон түзететін дәрі ретінде

Урогенитальды инфекциясы бар жүкті әйелдерге 28-ден 34 аптаға дейінгі гестацияда кешенді ем ретінде 150000 ХБ ВИФЕРОН® күнара 12 сағат сайын тәулігіне 2 рет 1 суппозиторийден қолданады (курсы – 10 суппозиторий). 35-аптадан бастап босанғанға дейін 500000 ХБ ВИФЕРОН® күн сайын 5 күн бойы 12 сағат сайын тәулігіне 2 рет 1 суппозиторийден қолданады.

Гестацияның 28 аптасынан бастап 12 апта ішінде барлығы 7 курс, курс арасындағы үзіліс – 7 күн. Емделу ұзақтығы клиникалық тиімділігімен және зертханалық көрсеткіштерімен анықталады.

Тұмауда және басқа да жедел респираторлық вирусты ауруларда, оның ішінде ересектердегі бактериялық инфекциямен асқынғанда кешенді ем ретінде

500000 ХБ ВИФЕРОН® күніге 12 сағат сайын тәулігіне 2 рет 1 суппозиторийден қолданады. Емделу курсы 5 күнді құрайды.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажетті шаралар.

Артық дозалану жағдайлары тіркелмеген.

Препаратты қолданар алдында қосымша-парақты мұқият оқып шығыңыз, өйткені онда сіз үшін маңызды ақпарат бар.

Егер сізде препаратты қолдану әдісі туралы қосымша сұрақтар туындаса, кеңес алу үшін медициналық қызметкерге хабарласыңыз.

Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Сирек - аллергиялық реакциялар (тері бөртпелері және қышыну). Бұл құбылыстар қайтымды және препаратты қабылдауды тоқтатқаннан кейін 72 сағаттан соң жоғалады.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір суппозиторийдің құрамында

белсенді заттар - адамның рекомбинантты интерферон альфа-2b 150000 ХБ, 500000 ХБ, 1000000 ХБ, 3000000 ХБ,

қосымша заттар: аскорбин қышқылы, натрий аскорбаты, альфа-токоферол ацетаты, динатрий эдетат дигидраты, полисорбат-80, какао майы, кондитерлік май немесе какао майын алмастырушы.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ-сарыдан сары түске дейінгі оқ пішінді суппозиторий. Боялуы біртекті емес теңбіл немесе мәрмәр түрінде болуы мүмкін. Бойлық кесігінде ұңғыма тәрізді ойық бар. Суппозиторий диаметрі 10 мм-ден аспайды.

Шығарылу түрі және қаптамасы

5 немесе 10 суппозиторийден ПВХ/ПВХ пішінді ұяшықты қаптамада.

1 пішінді ұяшықты қаптамада 10 суппозиторийден немесе 2 пішінді ұяшықты қаптамада 5 суппозиторийден қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшада.

Сақтау мерзімі

Сақтау мерзімі 2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз.

Өндіруші туралы мәлімет

«ФЕРОН» ЖШҚ, 123098, Мәскеу қ-сы, Гамалея к-сі, 18 үй.

Телефон/факс (499) 193-30-60.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«ФЕРОН» ЖШҚ, 123098, Мәскеу қ-сы, Гамалея к-сі, 18 үй.

Телефон/факс (499) 193-30-60.

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«БиоФерон» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050059 Алматы қ-сы, Самал-2 к-сі, 56А үй, тел/факс: +7(727)264-63-15, электронды пошта: info@viferon.su

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«ABC PHARMA» ЖК, Қазақстан Республикасы, 050009, Алматы қ-сы, Гагарин к-сі, 8/24 үй, телефон: +7(701)613-78-90, электронды пошта: mail@abcpharma.kz.