

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг МЗ
РК»
от « ____ » _____ 201__ года
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

ВИФЕРОН®

Торговое название
ВИФЕРОН®

Международное непатентованное название
Интерферон альфа-2b

Лекарственная форма
Гель для наружного и местного применения

Состав
1 г геля содержит
активное вещество - интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный
36000 МЕ;
вспомогательные вещества: альфа-токоферола ацетат, метионин,
бензойную кислоту, лимонной кислоты моногидрат, натрия тетраборат
декагидрат, натрия хлорид, альбумин человека, глицерин
дистиллированный (глицерол), кармеллозу натрия, этанол 95 %, воду
очищенную.

Описание
Непрозрачная гелеобразная масса белого цвета с сероватым оттенком.

Фармакотерапевтическая группа
Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты.
Иммуностимуляторы. Интерфероны. Интерферон альфа-2b.
Код АТХ L03AB05

Фармакологические свойства
Фармакокинетика

При наружном и местном применении системная абсорбция интерферона низкая.

Фармакодинамика

Интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный обладает иммуномодулирующими, противовирусными и антипролиферативными свойствами. Подавляет репликацию РНК- и ДНК-содержащих вирусов. Иммуномодулирующие свойства интерферона, такие как усиление фагоцитарной активности макрофагов, увеличение специфической цитотоксичности лимфоцитов к клеткам-мишеням обуславливают его опосредованную антибактериальную активность.

В присутствии антиоксидантов альфа-токоферола ацетата, лимонной и бензойной кислот возрастает специфическая противовирусная активность интерферона, усиливается его иммуномодулирующее действие, что позволяет повысить эффективность собственного иммунного ответа организма на возбудителей инфекций.

Препарат обладает выраженным местным иммуномодулирующим действием и способствует увеличению локально образующихся антител класса секреторных IgA, препятствующих фиксации и размножению патогенных микроорганизмов на слизистых оболочках, что обеспечивает профилактический эффект препарата для профилактики вирусных и других заболеваний.

Гелевая основа обеспечивает пролонгированное действие препарата. Антиоксиданты, входящие в состав лекарственной формы - альфа-токоферола ацетат, лимонная и бензойная кислоты обладают противовоспалительным, мембраностабилизирующим, регенерирующим свойствами, а так же способствуют сохранению биологической активности интерферона альфа-2b человеческого рекомбинантного.

Показания к применению

- в комплексной терапии ОРВИ, в том числе гриппа, частых и длительных ОРВИ, в том числе осложненных бактериальной инфекцией;
- профилактика ОРВИ, включая грипп;
- в комплексной терапии рецидивирующего стенозирующего ларинготрахеобронхита;
- профилактика рецидивирующего стенозирующего ларинготрахеобронхита;
- в комплексной терапии острой и обострений хронической рецидивирующей герпетической инфекции кожи и слизистых, в том числе урогенитальной формы герпетической инфекции;
- в комплексной терапии герпетического цервицита.

Способ применения и дозы

Препарат применяют наружно и местно.

В комплексной терапии ОРВИ, включая грипп, длительных и частых ОРВИ, в том числе осложненных бактериальной инфекцией: полоску геля

длиной не более 0,5 см наносят на предварительно подсушенную поверхность слизистой оболочки носа и/или на поверхность небных миндалин 3–5 раз в день при помощи шпателя или ватного тампона/ватной палочки (смотри примечание). Курс лечения составляет 5 дней, при необходимости курс может быть продлен.

Профилактика ОРВИ, включая грипп: в период подъема заболеваемости полоску геля длиной не более 0,5 см наносят на предварительно подсушенную поверхность слизистой оболочки носа и/или на поверхность небных миндалин 2 раза в день в течение 2-4 недель.

В комплексной терапии рецидивирующего стенозирующего ларинготрахеобронхита: полоску геля длиной не более 0,5 см наносят на поверхность небных миндалин при помощи шпателя или ватного тампона/ватной палочки в остром периоде заболевания 5 раз в день, в течение 5-7 дней, затем 3 раза в день в течение последующих 3 недель.

Профилактика рецидивирующего стенозирующего ларинготрахеобронхита: полоску геля длиной не более 0,5 см наносят на поверхность небных миндалин при помощи шпателя или ватного тампона/ватной палочки 2 раза в день в течение 3-4 недель, курсы повторяют 2 раза в год.

В комплексной терапии острой и хронической рецидивирующей герпетической инфекции (при появлении первых признаков заболевания или в период предвестников): полоску геля длиной не более 0,5 см наносят при помощи шпателя или ватного тампона/ватной палочки на предварительно подсушенную пораженную поверхность 3-5 раз в день в течение 5-6 дней, при необходимости продолжительность курса увеличивают до исчезновения клинических проявлений.

В комплексной терапии герпетического цервицита: 1 мл геля наносят ватным тампоном на предварительно очищенную от слизи поверхность шейки матки 2 раза в день в течение 7 дней, при необходимости продолжительность курса может быть увеличена до 14 дней.

Примечание. На слизистую оболочку носовой полости гель наносят после очищения носовых проходов, на поверхность небных миндалин – через 30 мин после принятия пищи. При нанесении геля на небные миндалины не прикасаться к миндалинам ватным тампоном, а лишь гелем, гель при этом самостоятельно стекает вниз по поверхности миндалины. При нанесении геля на шейку матки следует предварительно удалить ватным или марлевым тампоном слизь и выделения со сводов влагалища и шейки матки.

При нанесении геля на пораженные участки кожи и слизистых оболочек через 30-40 мин образуется тонкая пленка, на которую вновь наносят препарат. При желании, пленку можно отслоить или смыть водой перед повторным нанесением препарата. Вскрытую тубу хранят в холодильнике не более 2 месяцев. Не пригоден к применению препарат с нарушенной целостностью упаковки и изменившимся цветом.

Побочное действие

В редких случаях возможно развитие аллергических реакций (кожные высыпания, зуд).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- детский возраст до 1 года (в составе комплексной терапии и для профилактики гриппа и других ОРВИ, рецидивирующего стенозирующего ларинготрахеобронхита);
- детский возраст и подростковый возраст до 18-ти лет (в составе комплексной терапии острой и обострений хронической рецидивирующей герпетической инфекции кожи и слизистых, в том числе урогенитальной формы герпетической инфекции; герпетического цервицита).

Лекарственные взаимодействия

Препарат хорошо сочетается со всеми лекарственными препаратами, используемыми при лечении вышеуказанных заболеваний (антибиотики, химиопрепараты, глюкокортикостероиды).

Особые указания

Беременность и период лактации

Беременность и период лактации не являются противопоказанием для применения препарата в силу очень низкой абсорбции компонентов. В период лактации не применять на область молочных желез.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не выявлено влияние интерферона альфа-2b человеческого рекомбинантного в форме геля (ВИФЕРОН®) на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы.

Форма выпуска

Гель для наружного и местного применения 36000 МЕ/г. По 12 г в тубе алюминиевой. 1 туба с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре от 2 °С до 8 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок хранения

1 год.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

ООО «ФЕРОН», Россия. 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, телефон/факс (499)193-30-60, электронная почта: info@viferon.su.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «ФЕРОН», Россия, 125424, г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 73, телефон/факс (499)193-30-60, электронная почта: info@viferon.su.

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

ТОО «БиоФерон», Республика Казахстан. 050059, г. Алматы, ул. Самал-2, д. 56А, тел/факс: +7(727)264-63-15, электронная почта: info@viferon.su.

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ИП «АВС PHARMA», Республика Казахстан. 050009, г. Алматы, ул. Гагарина, д. 8/24, тел: +7(701)613-78-90, электронная почта: mail@abcpharma.kz.