

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.

№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)****Торговое наименование**

ВИФЕРОН®

Международное непатентованное название

Интерферон альфа-2b

Лекарственная форма, дозировка

Суппозитории ректальные, 150000 МЕ, 500000 МЕ, 1000000 МЕ,
3000000 МЕ

Фармакотерапевтическая группа

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

Показания к применению

- *инфекционно-воспалительные заболевания у новорожденных детей, в том числе недоношенных (в составе комплексной терапии) острые респираторные вирусные инфекции (ОРВИ), пневмония (бактериальная, вирусная, хламидийная), менингит, сепсис, специфическая внутриутробная инфекция (хламидиоз, герпес, цитомегалия, энтеровирусная инфекция, висцеральный кандидоз, микоплазмоз);*
- *хронический вирусный гепатит В, С, Д у детей и взрослых (в составе комплексной терапии), а также в сочетании виферонотерапии с применением плазмафереза и гемосорбции хронических вирусных гепатитов выраженной степени активности и цирроза печени;*
- *урогенитальная инфекция у беременных (хламидиоз, генитальный герпес, цитомегаловирусная инфекция, уреаплазмоз, трихомониаз, гарднереллез, папилломавирусная инфекция, бактериальный вагиноз,*

рецидивирующий влагалищный кандидоз, микоплазмоз) в качестве интерферонкорректирующего средства;

- *грипп и другие острые респираторные вирусные заболевания, в том числе осложненные бактериальными инфекциями у взрослых (в составе комплексной терапии).*

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному компоненту или вспомогательным веществам;
- период беременности до 28 недель.

Необходимые меры предосторожности при применении

Не требуется специальных мер предосторожности.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

ВИФЕРОН® совместим и хорошо сочетается со всеми лекарственными препаратами, применяемыми при лечении указанных заболеваний (антибиотики, химиопрепараты, глюкокортикостероиды, иммуносупрессоры).

Специальные предупреждения

Применение препарата ВИФЕРОН® не требует специальных предупреждений.

Во время беременности или лактации

Препарат разрешен к применению с 28 недели беременности.

Не имеет ограничений к применению в период лактации.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

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

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Препарат применяют ректально.

Детям до 7 лет назначают ВИФЕРОН® 150000 МЕ, детям старше 7 лет и взрослым – ВИФЕРОН® 500000 МЕ.

ВИФЕРОН® 1000000 МЕ, ВИФЕРОН® 3000000 МЕ назначают преимущественно для лечения вирусных гепатитов у детей и взрослых.

В комплексной терапии различных инфекционно-воспалительных заболеваний у новорожденных детей, в том числе и недоношенных

Новорожденным детям ВИФЕРОН® 150000 МЕ назначают по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 часов. Курс лечения 5 дней.

Рекомендуемое количество курсов при различных инфекционно-воспалительных заболеваниях у новорожденных детей, в том числе недоношенных:

ОРВИ - 1 курс, пневмония (бактериальная - 1-2 курса, вирусная - 1 курс, хламидийная - 1 курс), сепсис - 2-3 курса, менингит - 1-2 курса, герпетическая инфекция - 2 курса, энтеровирусная инфекция - 1-2 курса, цитомегаловирусная инфекция - 2-3 курса, микоплазмоз - 2-3 курса.

Перерыв между курсами составляет 5 дней.

Недоношенным новорожденным детям с гестационным возрастом менее 34 недель ВИФЕРОН® 150000 МЕ назначают по 1 суппозиторию 3 раза в сутки через 8 часов. Курс лечения составляет 5 дней.

В комплексной терапии хронических вирусных гепатитов В, С, Д у детей и взрослых, а также в сочетании виферонотерапии с применением плазмафереза и гемосорбции хронических вирусных гепатитов выраженной степени активности и цирроза печени

Детям с хроническими вирусными гепатитами препарат назначают в следующих возрастных дозировках:

до 6 месяцев суточная доза 300000 МЕ,

от 6 до 12 мес. – 500000 МЕ-1000000 МЕ (в зависимости от роста и веса),

от 1 года до 3 лет - 1000000 МЕ-2000000 МЕ,

от 3 до 7 лет – 2000000 МЕ-3000000 МЕ,

старше 7 лет – 4000000 МЕ-5000000 МЕ.

Утром и вечером возможно применение различных дозировок, к примеру: утро - 1 млн. МЕ, на ночь 500 тыс. МЕ. Препарат применяют 2 раза в сутки через 12 ч первые 10 суток ежедневно, далее трижды в неделю через день в течение 6-12 мес. Длительность лечения определяется клинической эффективностью и лабораторными показателями. Детям с хроническим вирусным гепатитом выраженной степени активности и циррозом печени перед проведением плазмафереза и/или гемосорбции показано применение препарата в течение 14 суток ежедневно по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 ч (детям до 7 лет ВИФЕРОН® 150000 МЕ, детям старше 7 лет - ВИФЕРОН® 500000 МЕ).

Взрослым с хроническими вирусными гепатитами назначают ВИФЕРОН® 3000000 МЕ по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 ч в течение 10 суток ежедневно, далее трижды в неделю через день в течение 6-12 мес. Продолжительность лечения определяется клинической эффективностью и лабораторными показателями.

В качестве интерферонкорректирующего средства у беременных с урогенитальной инфекцией (хламидиоз, генитальный герпес, цитомегаловирусная инфекция, уреаплазмоз, трихомониаз, гарднереллез, папилломавирусная инфекция, бактериальный вагиноз, рецидивирующий влагалищный кандидоз, микоплазмоз)

В комплексной терапии беременных с урогенитальной инфекцией с 28 до 34 недель гестации применяют ВИФЕРОН® 150000 МЕ по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 часов через день (на курс - 10 суппозиториев). С 35 недели до родоразрешения применяют ВИФЕРОН® 500000 МЕ ежедневно по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 часов в течение 5 дней.

Всего 7 курсов в течение 12 недель, начиная с 28 недели гестации, перерыв между курсами - 7 дней. Продолжительность лечения определяется клинической эффективностью и лабораторными показателями.

В комплексной терапии гриппа и других острых респираторных вирусных заболеваний, в том числе осложненных бактериальной инфекцией у взрослых

Применяют ВИФЕРОН® 500000 МЕ по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 часов ежедневно. Курс лечения составляет 5 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Случаи передозировки не зарегистрированы.

Перед применением препарата внимательно прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Если у вас возникли дополнительные вопросы по способу применения препарата, обратитесь к медицинскому работнику за консультацией.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае

Редко - аллергические реакции (кожные высыпания и зуд). Данные явления обратимы и исчезают через 72 часа после прекращения приема препарата.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один суппозиторий содержит

активное вещество - интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный 150000 МЕ, 500000 МЕ, 1000000 МЕ, 3000000 МЕ,

вспомогательные вещества: аскорбиновая кислота, натрия аскорбат, альфа-токоферола ацетат, динатрия эдетат дигидрат, полисорбат-80, масло какао, жир кондитерский или заменитель какао масла.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

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.

Форма выпуска и упаковка

По 5 или 10 суппозитория в контурной ячейковой упаковке ПВХ/ПВХ.

1 контурная ячейковая упаковка по 10 суппозитория или 2 контурные ячейковые упаковки по 5 суппозитория с инструкцией по применению на казахском и русском языках в пачке из картона.

Срок хранения

Срок хранения 2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

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

Телефон/факс (499) 193-30-60.

Держатель регистрационного удостоверения

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

Телефон/факс (499) 193-30-60.

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 на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

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