

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
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*

Решение: N069864

Дата решения: 14.12.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

*комплексной терапии):*

- в сочетании виферонотерапии с применением плазмафереза и гемосорбции хронических вирусных гепатитов выраженной степени активности и цирроза печени

Решение: N069864

Дата решения: 14.12.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

*Инфекционно-воспалительные заболевания урогенитального тракта у взрослых, включая беременных (в составе комплексной терапии):*

- хламидиоз
- цитомегаловирусная инфекция
- уреаплазмоз
- трихомониаз
- гарднереллез
- папилломавирусная инфекция
- бактериальный вагиноз
- рецидивирующий влагалищный кандидоз
- микоплазмоз

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

*Острые респираторные вирусные инфекции, включая грипп, в том числе осложненные бактериальной инфекцией у детей с повышенным риском формирования осложнений и длительного течения заболевания (в составе комплексной терапии)*

*Вирусные менингиты у детей в возрасте от 4 лет (в составе комплексной терапии)*

*Хронический бактериальный простатит у взрослых (в составе комплексной терапии).*

## **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ
- период беременности до 14 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.

### ***Применение в педиатрии***

К категории детей с повышенным риском формирования осложнений и длительного течения острой респираторной вирусной инфекции, включая грипп, относятся: часто и длительно болеющие дети с частотой эпизодов более 4 раз в год и длительностью более 5 дней, дети с хроническими заболеваниями в стадии обострения или в стадии нестойкой ремиссии с частыми обострениями.

*Во время беременности или лактации*

Препарат разрешен к применению с 14 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 комплексной терапии различных инфекционно-воспалительных заболеваний урогенитального тракта у взрослых, включая беременных*  
Взрослым по 1 суппозиторию 500000 МЕ 2 раза в сутки (каждые 12 часов) ежедневно в течение 5-10 суток. По клиническим показаниям терапия может быть продолжена.

Беременным со II триместра беременности (с 14 недели гестации) по 1 суппозиторию 500000 МЕ 2 раза в сутки (каждые 12 часов) ежедневно в течение 10 суток, затем с интервалом в 3 дня (каждый четвертый день) в течение 9 суток. Далее каждые 4 недели до родоразрешения по 1 суппозиторию 150000 МЕ 2 раза в сутки (каждые 12 часов) ежедневно в течение 5 суток. Перед родоразрешением (с 38 недели гестации) по 1 суппозиторию 500000 МЕ 2 раза в сутки (каждые 12 часов) ежедневно в течение 10 суток.

*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.

*В комплексной терапии острых респираторных вирусных инфекций, включая грипп, в том числе осложненных бактериальной инфекцией у детей с повышенным риском формирования осложнений и длительного течения заболевания*

Детям с повышенным риском формирования осложнений и длительного течения заболевания (см. «Специальные предупреждения») в возрасте от 1 месяца до 3 лет по 1 суппозиторию 500000 МЕ 2 раза в сутки (каждые 12 часов) ежедневно в течение 5 суток, затем по 1 суппозиторию 150000 МЕ 2 раза в сутки (каждые 12 часов) ежедневно в течение следующих 5 суток. Детям от 3 лет до 7 лет по 1 суппозиторию 500000 МЕ 2 раза в сутки (каждые 12 часов) ежедневно в течение 5 суток, затем утром 1 суппозиторий 500000 МЕ и через 12 часов 1 суппозиторий 150000 МЕ ежедневно в течение следующих 5 суток. Детям от 7 лет до 18 лет утром 1 суппозиторий 1000000 МЕ, затем через 12 часов 1 суппозиторий

500000 МЕ ежедневно в течение 5 суток, далее по 1 суппозиторию 500000 МЕ 2 раза в сутки (каждые 12 часов) ежедневно в течение следующих 5 суток.

*В комплексной терапии вирусных менингитов у детей в возрасте от 4 лет*  
Детям от 4 лет до 11 лет включительно по 1 суппозиторию 1000000 МЕ 2 раза в сутки (каждые 12 часов) ежедневно в течение 7 суток, далее по 1 суппозиторию 1000000 МЕ 1 раз в сутки (на ночь) ежедневно в течение 7 суток.

Детям от 12 лет до 18 лет включительно по 1 суппозиторию 3000000 МЕ 2 раза в сутки (каждые 12 часов) ежедневно в течение 7 суток, далее по 1 суппозиторию 3000000 МЕ 1 раз в сутки (на ночь) ежедневно в течение 7 суток.

*В комплексной терапии хронического бактериального простатита у взрослых*

Взрослым по 1 суппозиторию 1000000 МЕ 2 раза в сутки (каждые 12 часов) ежедневно в течение 20 суток.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Случаи передозировки не зарегистрированы.

***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

Нет необходимости.

***Указание на наличие риска симптомов отмены***

Риски возникновения симптомов отмены при применении препарата ВИФЕРОН®, суппозитории ректальные отсутствуют.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

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 медицинского и фармацевтического контроля 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», Россия.

123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 2, стр. 19, стр. 21.

Тел.: +7 (499) 193-30-60.

Электронная почта: [info@viferon.su](mailto:info@viferon.su).

### **Держатель регистрационного удостоверения**

ООО «ФЕРОН», Россия.

125424, г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 73 эт. 6 п. 1 к. 46 оф. 602.

Тел.: +7 (495) 646-12-19.

Электронная почта: [info@viferon.su](mailto: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, 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 «АВС PHARMA», Республика Казахстан.

050009, г. Алматы, ул. Гагарина, д. 8/24.

Тел.: +7 (701) 613-78-90.

Электронная почта: mail@abcpharma.kz.

Решение: N069864

Дата решения: 14.12.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе