

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық 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, дозасы
Ректальді суппозиторийлер, 150000 ХБ, 500000 ХБ, 1000000 ХБ, 3000000 ХБ

Фармакотерапиялық тобы
Антинеопластикалық және иммуномодуляциялаушы препараттар.
Иммуностимуляторлар. Интерферондар. Интерферон альфа-2b.
АТХ коды L03AB05

Қолданылуы
Жаңа туған, оның ішінде шала туған нәрестелердегі инфекциялық-қабыну аурулары (кешенді ем құрамында):

- жедел респираторлық вирустық инфекциялар (ЖРВИ)
- пневмония (бактериялық, вирустық, хламидиялық)
- менингит
- сепсис

Шешімі: N069864

Шешім тіркелген күні: 14.12.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Тулешов К. А.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- құрсақішілік өзіне тән ерекше инфекциялар (хламидиоз, герпес, цитомегалия, энтеровирусты инфекция, висцеральды кандидоз, микоплазмоз)

Балаларда және ересектерде созылмалы В, С, Д вирустық гепатиті (кешенді ем құрамында):

- плазмаферезді және белсенділігі айқын дәрежедегі созылмалы вирустық гепатиттер гемосорбциясын қолданып жүргізілетін виферонтерапиямен үйлесімде және бауыр циррозында

Жүкті әйелдерді қоса алғанда, ересектердегі урогенитальді жолдарының инфекциялық-қабыну аурулары (кешенді ем құрамында):

- хламидиоз
- цитомегаловирусты инфекция
- уреоплазмоз
- трихомониаз
- гарднереллез
- папилломавирусты инфекция
- бактериялық вагиноз
- қынаптың қайталанатын кандидозы
- микоплазмоз

Тұмау және басқа жедел респираторлық вирустық аурулар, оның ішінде ересектерде бактериялық инфекция асқынған (кешенді ем құрамында)

Тұмауды қоса алғанда, жедел респираторлық вирустық, оның ішінде асқынулардың пайда болу қаупі жоғары және ауру ағымы ұзақ (кешенді емі құрамында) балаларда бактериялық инфекциямен асқынған инфекциялар

*4 жасан асқан балалардағы вирустық менингит (кешенді ем құрамында)
Ересектердегі созылмалы бактериялық простатит (кешенді ем құрамында).*

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затқа немесе кез келген қосымша заттарға аса жоғары сезімталдық
- 14 аптаға дейінгі жүктілік кезеңі.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Арнайы сақтық шаралары қажет емес.

Шешімі: N069864

Шешім тіркелген күні: 14.12.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Тулешов К. А.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

ВИФЕРОН® аталған ауруларды емдеу кезінде қолданылатын барлық дәрілік препараттармен (антибиотиктер, химиопрепараттар, глюкокортикостероидтар, иммуносупрессорлар) біріктіріледі және жақсы үйлеседі.

Арнайы ескертулер

ВИФЕРОН® препаратын қолдану арнайы ескертулерді қажет етпейді.

Педиатрияда қолдану

Тұмауды қоса алғанда, жедел респираторлық вирустық инфекцияның асқыну және ұзақ ағымының пайда болу қаупі жоғары балалар санатына мыналар жатады: көрініс жиілігі жылына 4 реттен көп және ұзақтығы 5 күннен асатын жиі және ұзақ ауыратын балалар, өршу сатысында немесе жиі өршуі бар тұрақсыз ремиссия сатысында созылмалы ауруы бар балалар.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Препарат жүктіліктің 14 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®) көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері анықталған жоқ.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Препарат ректальді 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 вирустық гепатиттерді емдеу үшін тағайындалады.

Жаңа туған, оның ішінде шала туған нәрестелердегі әртүрлі инфекциялық-қабыну аурулары кешенді ем құрамында

Жаңа туған нәрестелерге 150000 ХБ ВИФЕРОН® 12 сағаттан кейін тәулігіне 2 рет 1 суппозиторийден тағайындайды. Емдеу курсы 5 күн. Жаңа туған, оның ішінде шала туған нәрестелерде, әртүрлі инфекциялық-қабыну аурулары кезінде тиісті курс мөлшері:

Шешімі: N069864

Шешім тіркелген күні: 14.12.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Тулешов К. А.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

ЖРВИ - 1 курс, пневмония (бактериялық - 1-2 курс, вирустық - 1 курс, хламидиялық - 1 курс), сепсис - 2-3 курс, менингит - 1-2 курс, герпес инфекциясы - 2 курс, энтеровирусты инфекция - 1-2 курс, цитомегаловирусты инфекция - 2-3 курс, микоплазмоз - 2-3 курс.

Курстар 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 тағайындалады. Емдеу курсы 5 күнді құрайды.

Балаларда және ересектерде созылмалы В, С, Д вирустық гепатиттерді кешенді емдеуде, сондай-ақ плазмаферезді және белсенділігі айқын дәрежедегі созылмалы вирустық гепатиттер гемосорбциясын қолданып жүргізілетін виферонтерапиямен үйлесімде және бауыр циррозында

Созылмалы вирустық гепатитке шалдыққан балаларға препаратты жасына қарай мына дозаларда тағайындайды:

6 айға дейін тәуліктік доза 300000 ХБ,

6-дан 12 айға 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.

Таңертең және кешке әртүрлі дозалар қолданылуы мүмкін: мысалы: таңертең – 1 млн. ХБ, түнге – 500 мың ХБ. Препаратты алғашқы 10 тәулікте күнде 12 сағат сайын тәулігіне 2 рет қолданады, әрі қарай 6-12 ай бойы аптасына үш рет күн ара қолданады. Емдеу ұзақтығы клиникалық тиімділігіне және зертханалық көрсеткіштеріне қарай анықталады. Белсенділігі айқын дәрежелі созылмалы вирустық гепатиті және бауыр циррозы бар 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 вирустық гепатиті бар ересектерге 10 тәулік бойы күнде 12 сағат сайын тәулігіне 2 рет 1 суппозиторийден ВИФЕРОН® 3000000 ХБ, әрі қарай аптасына үш рет күнара 6-12 ай бойы тағайындайды. Емдеу ұзақтығы клиникалық тиімділігіне және зертханалық көрсеткіштеріне қарай анықталады.

Ересектерде, оның ішінде жүкті әйелдерде урогенитальді жолдың әртүрлі инфекциялық-қабыну аурулары кешенді ем құрамында

Шешімі: N069864

Шешім тіркелген күні: 14.12.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Тулешов К. А.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Ересектерге тәулігіне 2 рет (әр 12 сағат сайын) күнде 5-10 тәулік бойы 500000 ХБ 1 суппозиторийден. Клиникалық көрсетілімдер бойынша ем жалғастырылуы мүмкін.

Жүктіліктің ІІ триместрінен (гестацияның 14 аптасынан бастап) жүкті әйелдерге тәулігіне 2 рет (әр 12 сағат сайын) 10 күн бойы күнде, кейін 3 күн аралықпен (әр төртінші күні) 9 күн бойы 500000 ХБ 1 суппозиторийден. Әрі қарай, босануға дейін әр 4 апта сайын 150000 ХБ 1 суппозиторийден тәулігіне 2 рет (әр 12 сағат сайын) күнде 5 күн бойы. Босану алдында (гестацияның 38 аптасынан бастап) тәулігіне 2 рет (әр 12 сағат сайын) күнде 10 тәулік бойы 500000 ХБ 1 суппозиторийден.

Тұмаудың және жедел респираторлық вирустық, оның ішінде ересектерде бактериялық инфекциямен асқынған аурулардың кешенді емі құрамында

500000 ХБ ВИФЕРОН® күнде 12 сағаттан кейін тәулігіне 2 рет 1 суппозиторийден қолданылады. Емдеу курсы 5 күнді құрайды.

Тұмауды қоса алғанда, жедел респираторлық вирустық, оның ішінде асқынулардың пайда болу қаупі жоғары және ауру ағымы ұзақ балаларда бактериялық инфекциямен асқынған инфекциялар кешенді емі құрамында

1 айдан 3 жасқа дейінгі асқынулардың және аурудың ұзақ ағымының қалыптасқан қаупі жоғары балаларға («Арнайы ескертулер» бөлімін қараңыз) 500000 ХБ 1 суппозиторийден тәулігіне 2 рет (әр 12 сағат сайын) 5 тәулік бойы күнде, кейін 150000 ХБ 1 суппозиторийден 2 рет тәулігіне (әр 12 сағат сайын) келесі 5 тәулік ішінде күнде. 3 жастан 7 жасқа дейінгі балаларға күніне 2 рет 500000 ХБ 1 суппозиторийден (әр 12 сағат сайын) 5 тәулік бойы, одан кейін таңертең 500000 ХБ 1 суппозиторийден және 12 сағаттан кейін келесі 5 тәулік бойы күнде 150000 ХБ 1 суппозиторийден. 7 жастан 18 жасқа дейінгі балаларға таңертең 1000000 ХБ 1 суппозиторий, кейін 12 сағаттан кейін 500000 ХБ 1 суппозиторий күнде 5 тәулік бойы, одан кейін 500000 ХБ 1 суппозиторий тәулігіне 2 рет (әр 12 сағат сайын) келесі 5 тәулік бойы.

4 жастан бастап балаларда вирустық менингитте кешенді ем құрамында

4 жастан 11 жасқа дейінгі балаларды қоса алғанда күніне 2 рет 1000000 ХБ 1 суппозиторийден (әр 12 сағат сайын) күнде 7 тәулік бойы, одан әрі 1000000 ХБ 1 суппозиторийден тәулігіне 1 рет (түнде) күнде 7 тәулік бойы.

Шешімі: N069864

Шешім тіркелген күні: 14.12.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Тулешов К. А.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

12 жастан 18 жасқа дейінгі балаларды қоса алғанда күніне 2 рет 3000000 ХБ 1 суппозиторийден (әр 12 сағат сайын) 7 тәулік бойы, одан әрі 3000000 ХБ 1 суппозиторийден күніне 1 рет (түнде) 7 тәулік бойы.

Ересектерде созылмалы бактериялық простатиттің кешенді емі құрамында

Ересектерге тәулігіне 2 рет (әр 12 сағат сайын) күнде 20 тәулік бойы 1000000 ХБ 1 суппозиторийден.

Артық дозаланғанда қабылдануы қажет шаралар

Артық дозалану жағдайлары тіркелген жоқ.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алу кезіндегі қажетті шаралар

Қажеттілік жоқ.

Тоқтату симптомдарының болу қаупіне нұсқау

ВИФЕРОН® ректальді суппозиторийлер препаратын қолданған кезде тоқтату симптомдарының туындау қаупі жоқ.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алу үшін жүгіну бойынша ұсынымдар

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

Егер сізде препаратты қолдану әдісі бойынша қосымша сұрақтар туындаса, кеңес алу үшін медицина қызметкеріне жүгініңіз.

ДП 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 тоқтатқаннан кейін 72 сағаттан кейін басылады.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әрекеттер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну

Шешімі: N069864

Шешім тіркелген күні: 14.12.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Тулешов К. А.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық 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 зат - 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 пішіні оқ тәрізді суппозиторий. Бояудың теңбіл немесе мәрмәр түрінде біртекті болмауына жол беріледі. Көлденең кесіндіде құйғы тәрізді ойығы 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 тіліндегі 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 мәліметтер

«ФЕРОН» ЖШҚ, Ресей.

Шешімі: N069864

Шешім тіркелген күні: 14.12.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Тулешов К. А.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

123098, Мәскеу қ., Гамалея көш., 18 үй, 2 кұр., 19 кұр., 21 кұр.
Тел.: +7 (499) 193-30-60.
Электронды пошта: info@viferon.su.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«ФЕРОН» ЖШҚ, Ресей.

125424, Мәскеу қ., Волоколамск тас жолы, 73 үй 6 қабат 1 орын-жай 46 корпус 602 кеңсе.

Тел.: +7 (495) 646-12-19.

Электронды пошта: info@viferon.su.

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«БиоФерон» ЖШС, Қазақстан Республикасы.

050059, Алматы қ., Самал-2, 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., Гагарин көш., 8/24 үй.

Тел.: +7 (701) 613-78-90.

Электронды пошта: mail@abcpharma.kz.

Шешімі: N069864

Шешім тіркелген күні: 14.12.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Тулешов К. А.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Шешімі: N069864

Шешім тіркелген күні: 14.12.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Тулешов К. А.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N069864

Шешім тіркелген күні: 14.12.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Тулешов К. А.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең