

Инструкция по медицинскому применению препарата ВИФЕРОН®

Регистрационный номер: P N000017/01

Торговое название: ВИФЕРОН®

МНН или группировочное название: интерферон альфа-2b

Лекарственная форма: суппозитории ректальные

Состав: 1 суппозиторий ВИФЕРОН® 150000 МЕ содержит активное вещество: интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный 150000 МЕ, вспомогательные вещества: альфа-токоферола ацетат 0,055 г, аскорбиновую кислоту 0,0054 г, натрия аскорбат 0,0108 г, динатрия эдетат дигидрат 0,0001 г, полисорбат-80 0,0001 г, основу масло какао и жир кондитерский до 1 г.

1 суппозиторий ВИФЕРОН® 500000 МЕ содержит активное вещество: интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный 500000 МЕ, вспомогательные вещества: альфа-токоферола ацетат 0,055 г, аскорбиновую кислоту 0,0081 г, натрия аскорбат 0,0162 г, динатрия эдетат дигидрат 0,0001 г, полисорбат-80 0,0001 г, основу масло какао и жир кондитерский до 1 г.

1 суппозиторий ВИФЕРОН® 1000000 МЕ содержит активное вещество: интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный 1000000 МЕ, вспомогательные вещества: альфа-токоферола ацетат 0,055 г, аскорбиновую кислоту 0,0081 г, натрия аскорбат 0,0162 г, динатрия эдетат дигидрат 0,0001 г, полисорбат-80 0,0001 г, основу масло какао и жир кондитерский до 1 г.

1 суппозиторий ВИФЕРОН® 3000000 МЕ содержит активное вещество: интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный 3000000 МЕ, вспомогательные вещества: альфа-токоферола ацетат 0,055 г, аскорбиновую кислоту 0,0081 г, натрия аскорбат 0,0162 г, динатрия эдетат дигидрат 0,0001 г, полисорбат-80 0,0001 г, основу масло какао и жир кондитерский до 1 г.

Описание: суппозиторий пулевидной формы, белого цвета с желтоватым оттенком, однородной консистенции. Допускается неоднородность окраски в виде мраморности. На продольном срезе имеется воронкообразное углубление. Диаметр суппозитория не более 10 мм.

Фармакотерапевтическая группа: иммуномодулирующее и противовирусное средство.

Код АТХ: L03AB01

Фармакологические свойства:

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

В присутствии аскорбиновой кислоты и альфа-токоферола ацетата возрастает специфическая противовирусная активность интерферона, усиливается его иммуномодулирующее действие, что позволяет повысить эффективность собственного иммунного ответа организма на патогенные микроорганизмы. При применении препарата повышается уровень секреторных иммуноглобулинов класса А, нормализуется уровень иммуноглобулина Е, происходит восстановление функционирования эндогенной системы интерферона. Аскорбиновая кислота и альфа-токоферола ацетат, являясь высокоактивными антиоксидантами, обладают противовоспалительным, мембраностабилизирующим, а также регенерирующими свойствами. Установлено, что при применении Виферона отсутствуют побочные эффекты, возникающие при парентеральном введении препаратов интерферона, не образуются антитела, нейтрализующие противовирусную активность интерферона. Применение препарата позволяет снизить терапевтические дозы антибактериальных и гормональных лекарственных средств, а так же уменьшить токсические эффекты указанной терапии.

Масло какао содержит фосфолипиды, которые позволяют не использовать в производстве синтетические токсичные эмульгаторы, а присутствие полиненасыщенных жирных кислот облегчает введение и растворение препарата.

Показания к применению:

- в комплексной терапии различных инфекционно-воспалительных заболеваний у детей, в том числе новорожденных и недоношенных: острые респираторные вирусные инфекции, включая грипп, в том числе осложненные бактериальной инфекцией, пневмония (бактериальная, вирусная, хламидийная), менингит (бактериальный, вирусный), сепсис, внутриутробная инфекция (хламидиоз, герпес, цитомегаловирусная инфекция, энтеровирусная инфекция, кандидоз, в том числе висцеральный, микоплазмоз);
- в комплексной терапии хронических вирусных гепатитов В, С, D у детей и взрослых, в том числе в сочетании с применением плазмафереза и гемосорбции, при хронических вирусных гепатитах выраженной активности, в том числе осложненных циррозом печени;
- в комплексной терапии у взрослых, в том числе беременных, с урогенитальной инфекцией (хламидиоз, цитомегаловирусная инфекция, уреаплазмоз, трихомониаз, гарднереллез, папилломавирусная инфекция, бактериальный вагиноз, рецидивирующий влагалищный кандидоз, микоплазмоз), первичная или рецидивирующая герпетическая инфекция кожи и слизистых оболочек, локализованная форма, легкое и среднетяжелое течение, в том числе урогенитальная форма;
- в комплексной терапии острых респираторных вирусных инфекций, включая грипп, в том числе осложненных бактериальной инфекцией у взрослых.

Противопоказания: повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

Применение при беременности и в период лактации: препарат разрешен к применению с 14 недели беременности. Не имеет ограничений к применению в период лактации.

Способ применения и дозы: препарат применяют ректально. 1 суппозиторий содержит в качестве активного вещества интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный в указанных дозировках (150000 ME, 500000 ME, 1000000 ME, 3000000 ME).

В комплексной терапии различных инфекционно-воспалительных заболеваний у новорожденных детей, в том числе недоношенных: новорожденным, в том числе недоношенным детям с гестационным возрастом более 34 недель, назначают ВИФЕРОН® 150000 ME ежедневно по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 ч. Курс лечения - 5 суток. Недоношенным новорожденным детям с гестационным возрастом менее 34 недель назначают ВИФЕРОН® 150000 ME ежедневно по 1 суппозиторию 3 раза в сутки через 8 ч. Курс лечения - 5 суток.

Рекомендуемое количество курсов при различных инфекционно-воспалительных заболеваниях у детей, в том числе новорожденных и недоношенных: ОРВИ, включая грипп, в том числе осложненные бактериальной инфекцией - 1-2 курса; пневмония (бактериальная, вирусная, хламидийная) - 1-2 курса, сепсис - 2-3 курса, менингит - 1-2 курса, герпетическая инфекция - 2 курса, энтеровирусная инфекция - 1-2 курса, цитомегаловирусная инфекция - 2-3 курса, микоплазмоз, кандидоз, в том числе висцеральный, - 2-3 курса. Перерыв между курсами составляет 5 суток. По клиническим показаниям терапия может быть продолжена.

В комплексной терапии хронических вирусных гепатитов В, С, D у детей и взрослых: детям с хроническими вирусными гепатитами препарат назначают в следующих возрастных дозах: до 6-ти месяцев 300000-500000 ME в сутки; от 6 до 12 месяцев - 500000 ME в сутки. В возрасте от 1 года до 7 лет - 3000000 ME на 1 м² площади поверхности тела в сутки. В возрасте старше 7 лет - 5000000 ME на 1 м² площади поверхности тела в сутки. Расчет дозы препарата для каждого конкретного пациента производят путем умножения рекомендуемой для данного возраста дозы на площадь поверхности тела, рассчитанную по номограмме для вычисления площади поверхности тела по высоте и массе по Гарфорду, Терри и Рурку, делят на 2 введения, округляют до дозировки соответствующего суппозитория. 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 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 ME, детям старше 7 лет - ВИФЕРОН® 500000 ME).

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

В комплексной терапии у взрослых, в том числе беременных, с урогенитальной инфекцией (хламидиоз, цитомегаловирусная инфекция, уреаплазмоз, трихомониаз, гарднереллез, папилломавирусная инфекция, бактериальный вагиноз, рецидивировующий влагалищный кандидоз, микоплазмоз), с рецидивной или рецидивировующей герпетической инфекцией кожи и слизистых оболочек (локализованная форма, легкое среднетяжелое течение, в том числе урогенитальная форма).

Взрослым, при вышеперечисленных инфекциях, кроме герпетической, назначают ВИФЕРОН® 500000 ME по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 ч. Курс 5-10 суток. По клиническим показаниям терапия может быть продолжена с перерывами между курсами 5 суток.

При герпетической инфекции назначают ВИФЕРОН® 1000000 ME по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 ч. Курс лечения 10 суток и более при рецидивировующей инфекции. Рекомендуется начинать лечение сразу при появлении первых признаков поражений кожи и слизистых оболочек (зуд, жжение, покраснение). При лечении рецидивировующего герпеса целесообразно начинать лечение в продромальном периоде или в самом начале проявления признаков рецидива.

У беременных с урогенитальной инфекцией, в том числе герпетической, во II триместре беременности (начиная с 14 недели) - ВИФЕРОН® 500000 ME по 1 суппозиторию через 12 ч (2 раза в сутки) в течение 10 суток, затем по 1 суппозиторию через 12 ч (2 раза в сутки) дважды в неделю - 10 суток. Далее через 4 недели проводятся профилактические курсы препарата ВИФЕРОН® 150000 ME по 1 суппозиторию каждые 12 ч в течение 5 суток, профилактический курс повторяют каждые 4 недели. При необходимости возможно проведение лечебного курса перед родами.

В комплексной терапии острых респираторных вирусных инфекций, включая грипп, в том числе осложненных бактериальной инфекцией у взрослых. Применяют ВИФЕРОН® 500000 ME по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 ч ежедневно. Курс лечения составляет 5-10 дней.

Побочные действия: в редких случаях возможно развитие аллергических реакций (кожные высыпания, зуд). Данные явления обратимы и исчезают через 72 ч после прекращения приема препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами: ВИФЕРОН®, суппозитории ректальные, совместим и хорошо сочетается со всеми лекарственными препаратами, применяемыми при лечении вышеуказанных заболеваний (антибиотики, химиопрепараты, глюкокортикостероиды).

Форма выпуска: суппозитории ректальные 150000 ME, 500000 ME, 1000000 ME, 3000000 ME. По 10 суппозиториям в контурной ячейковой упаковке ПВХ/ПВХ типа Rotoplast. 1 ячейковая упаковка с Инструкцией по применению в пачке из картона.

Срок годности: 2 года. Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С, в защищенном от света месте.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска из аптек: по рецепту врача.

Рекламации на качество препарата направлять на предприятие-изготовитель (ООО «ФЕРОН», 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, телефон/факс (499) 193-30-60).