

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 комплексной терапии):

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

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.

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.

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 «ABC PHARMA», Республика Казахстан.

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

Тел.: +7 (701) 613-78-90.

Электронная почта: mail@abcpharma.kz.