

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування лікарського засобу

ЛАФЕРОБІОН®
LAFEROBIONUM®

Склад:

діюча речовина: interferon alfa-2b

1 супозиторій містить: інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини – 150 000 МО або 500 000 МО;

допоміжні речовини: токоферолу ацетату 5 % розчин олійний, кислота аскорбінова, твердий жир.

Лікарська форма. Супозиторії.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії кулевидної форми жовтувато-білого кольору однорідної консистенції.

Фармакотерапевтична група. Імуностимулятори. Інтерферон альфа-2b.

Код АТХ L03A B05.

Фармакологічні властивості. Інтерферон альфа-2b рекомбінантний має виражену антивірусну, антипроліферуючу та імуномодуючу дію. Комплексний склад Лаферобіону® обумовлює ряд нових ефектів: у сполученні з токоферолу ацетатом і аскорбіновою кислотою антивірусна активність інтерферону альфа-2b рекомбінантного збільшується у 10-14 разів, підвищується його імуномодуюча дія на Т- та В-лімфоцити, нормалізується вміст імуноглобуліну Е. Не утворюються антитіла, що нейтралізують антивірусну активність інтерферону-альфа-2b рекомбінантного, навіть при його застосуванні протягом 2 років, нормалізується функціонування ендогенної системи.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для дітей: у комплексній терапії гострих респіраторних вірусних інфекцій (ГРВІ).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату; наявність у пацієнта дисфункції щитовидної залози; наявність тяжких вісцеральних порушень у пацієнтів з саркомою Капоші; тяжкі серцево-судинні захворювання; псоріаз; виражені порушення функції печінки та/або нирок; епілепсія та інші захворювання ЦНС (у т.ч. функціональні); хронічний гепатит на тлі прогресуючого або декомпенсованого цирозу печінки; хронічний гепатит у хворих, які отримують або нещодавно отримали терапію імунодепресантами (крім короткого курсу кортикостероїдної терапії); аутоімунний гепатит або інші аутоімунні захворювання в анамнезі. Пригнічення мієлоїдного ростка кровотворення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. З обережністю слід застосовувати препарат одночасно з отіоїдними лікарськими засобами, аналгетиками, снодійними та седативними (потенційно спричиняють мієлосупресивний ефект).

При одночасному застосуванні з препаратами, що метаболізуються шляхом окислення (у т.ч. з похідними ксантину – амінофіліном та теофіліном) слід враховувати можливість впливу Лаферобіону® на окислювальні метаболічні процеси. Концентрацію теофіліну у сироватці крові необхідно контролювати та при необхідності – корегувати режим дозування.

При застосуванні препарату у комбінації з хіміотерапевтичними препаратами (цитарабін, доксорубіцин, теніпозид, циклофосфамід) підвищується ризик розвитку загрозливих для життя токсичних ефектів (їх тяжкості та тривалості).

При одночасному застосуванні з препаратом зидовудин підвищується ризик розвитку нейтропенії.

Особливості застосування

Лікування Лаферобіоном® слід проводити під наглядом лікаря.

При тривалому застосуванні препарату проводять контроль загального аналізу крові, функцій печінки, нирок та щитовидної залози.

При розвитку реакції гіперчутливості негайного типу (кропив'янка, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, анафілаксія) препарат слід негайно відмінити та прийняти відповідні заходи.

Після закінчення терміну придатності використання препарату недопустиме. Препарат не підлягає переконтролю якості та подовженню терміну придатності після його закінчення.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Дані щодо застосування препарату в період вагітності та годування груддю відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Деякі несприятливі ефекти з боку ЦНС, обумовлені застосуванням препарату, можуть впливати на спроможність пацієнтів керувати транспортними засобами і працювати з потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для дітей у комплексній терапії ГРВІ рекомендовані дози становлять:

Новонародженим і недоношеним дітям препарат призначають по 150 000 МО по 2 супозиторії на добу з 12-годинною перервою ректально. Курси лікування і перерви між курсами – по 5 днів.

Недоношеним новонародженим дітям з гестаційним віком менше 34 тижнів призначають препарат по 150 000 МО 3 рази на добу (через 8 годин) ректально. Курс становить 5 днів;

Дітям віком від 1 до 7 років – по 500 000 МО 2 рази на добу;

Діти. Застосовують у педіатричній практиці (Див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Передозування. До даного часу не описано випадків передозування препаратом Лаферобіон®. Однак, як і при передозуванні будь-яким лікарським засобом, рекомендована симптоматична терапія з моніторингом функцій життєво важливих органів і ретельним наглядом за станом пацієнта.

Побічні реакції. Всі побічні реакції, пов'язані із застосуванням Лаферобіону®, незначні або середньої тяжкості. Після закінчення лікування вони, звичайно, зникають.

Загальні порушення. При введенні Лаферобіону® можливі грипоподібні симптоми: озноб, підвищення температури, стомлюваність, в'ялість, а також головний біль, біль у м'язах, суглобах, пітливість; рідко – блювання, запаморочення, припливи. Можливе виникнення реакцій гіперчутливості до препарату.

Порушення з боку системи кровотворення: при тривалому застосуванні можливі лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія, носові кровотечі.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту, печінки: підвищення рівня АЛТ та АСТ, підвищення рівня ЛФ, втрата апетиту. Порушення функції печінки.

Ендокринні порушення: порушення функції щитовидної залози.

Порушення з боку центральної та периферичної нервової системи: при тривалому застосуванні можливі запаморочення, порушення сну, сплутаність свідомості, тривожні та депресивні стани, підвищена збудливість, сонливість, атаксія, парестезії.

Порушення з боку серцево-судинної системи: можлива артеріальна гіпертензія або гіпотензія; рідко – тахікардія.

Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин: алергічні реакції, включаючи висипання (у тому числі герпетичні), свербіж, гіперемія.

Порушення дихальної системи – кашель.

Інше: зміни у місці введення, порушення зору, порушення функції нирок, порушення електролітного балансу.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2 °С до 8 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 3 або 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці. По 1 контурній чарунковій упаковці з 3 або 5 супозиторіями або 2 контурні чарункові упаковки з 5 супозиторіями у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепту.

Виробник. ПрАТ «БІОФАРМА», Україна;
ТОВ «Ф3 «БІОФАРМА», Україна.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 03680, м. Київ, вул. М.Амосова, 9;

Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37.