

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

Лаферон-ФармБіотек® (Laferon-PharmBiotek®)

Склад:

діюча речовина: інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини, активність у кожному флаконі 1 млн, 3 млн, 5 млн, 6 млн, 9 млн, 18 млн МО;

допоміжні речовини: натрію хлорид, декстран 70, калію дигідрофосфат, натрію гідрофосфат безводний.

Лікарська форма. Ліофілізат для розчину для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: ліофілізований порошок або пориста маса білого кольору, гігроскопічний.

Фармакотерапевтична група.

Імуностимулятори. Інтерферон альфа-2b. Код АТХ L03A B05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини – високоочищений розчинний у воді білок із молекулярною масою 19300 дальтон.

Лаферон-ФармБіотек®, як і природний лейкоцитарний інтерферон, має три основні види біологічної активності: імуномодулюючу, антивірусну та протипухлинну.

Механізм дії Лаферону-ФармБіотек® заснований на тому, що інтерферон, зв'язуючись з відповідними рецепторами клітин організму, індукує комплекс внутрішньоклітинних механізмів, що призводить до появи ферментів, які запобігають реплікації вірусів, збільшують фагоцитарну активність макрофагів, специфічну цитотоксичність лімфоцитів до клітин-мішенів, інгібують проліферацію метастазуючих клітин.

Фармакокінетика.

Дані відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лаферон-ФармБіотек® застосовують у комплексній терапії при:

- гострому і хронічному вірусному гепатиті В (середньотяжкі і тяжкі форми);
- хронічному гепатиті С;
- гострих вірусних, бактеріальних і змішаних інфекціях (у тому числі при гострій респіраторній вірусній інфекції у дітей, у тому числі у новонароджених, гострому діарейному синдромі у новонароджених, гострих кишкових інфекціях у дітей раннього віку з явищами гіпокоагуляції);
- гострих і хронічних септичних захворюваннях вірусної і бактеріальної природи, включаючи дисиміновані форми гострого і хронічного сепсису;
- герпетичних інфекціях різної локалізації: оперізувальний лишай, множинні шкірні герпетичні висипання; генітальна герпетична інфекція; герпетичні кератокон'юнктивіти і кератоувеїти, гострий герпетичний стоматит у дітей;
- хронічному урогенітальному хламідіозі;
- ураженнях нервової системи з моно- та полірадикулярними больовими синдромами;
- розсіяному склерозі;
- папіломатозі гортані;
- меланомі шкіри і ока; раці нирки, сечового міхура, яєчника, молочної залози; саркомі Капоші, мієломній хворобі; хронічній мієлоїдній лейкемії, волосатоклітинній лейкемії, неходжкінських

злоякісних лімфомах, базальноклітинній карциномі; Т-клітинній лімфомі шкіри (грибоподібному мікозі).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до інтерферону альфа-2b або до інших компонентів препарату;
- тяжкі захворювання серцево-судинної системи (у т. ч. серцева недостатність у стадії декомпенсації, нещодавно перенесений інфаркт міокарда, тяжка аритмія);
- тяжка дисфункція нирок або печінки;
- епілепсія та / або порушення функції ЦНС (у т. ч. функціональні);
- хронічний гепатит з декомпенсованим цирозом печінки;
- хронічний гепатит у пацієнтів, які проходять або нещодавно пройшли курс лікування імуносупресивними препаратами, крім короткого курсу кортикостероїдної терапії;
- аутоімунний гепатит або аутоімунне захворювання в анамнезі;
- наявність у пацієнта дисфункції щитовидної залози;
- наявність тяжких вісцеральних порушень у пацієнтів із саркомою Капоші;
- псоріаз;
- період вагітності (загроза зриву).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оскільки інтерферон альфа змінює клітинний метаболізм, існує потенціальна можливість модифікації дії інших лікарських засобів. Може змінювати окислювальні метаболічні процеси, це потрібно враховувати при одночасному призначенні ліків, які метаболізуються даним шляхом (циметидин, фенітоїн, варфарин, теофілін, амінофілін, діазепам, пропранолол). Концентрацію теофіліну в сироватці крові необхідно контролювати та при необхідності коригувати режим дозування.

З обережністю слід застосувати препарат одночасно з опіоїдними лікарськими засобами, анальгетиками, снодійними та седативними (потенційно спричиняють мієлосупресивний ефект). При застосуванні препарату в комбінації з хіміотерапевтичними препаратами (цитарабін, доксорубіцин, тенипозид, циклофосфамід) підвищується ризик розвитку загрозливих для життя токсичних ефектів (їх тяжкості та тривалості).

Синергізм побічних ефектів (відносно кількості лейкоцитів) описаний при спільному призначенні інтерферону альфа і зидовудину. У пацієнтів, які отримали ці препарати одночасно, частота розвитку нейтропенії була вище, ніж у тих, що лікувалися тільки зидовудином.

Особливості застосування.

Лаферон-ФармБіотек[®] слід застосовувати під наглядом лікаря. Пацієнтів слід проінформувати про переваги даної терапії та можливі побічні реакції.

Якщо побічна дія не слабшає або посилюється, дозу препарату знижують до 50 % або лікування припиняють. Залежно від індивідуальної чутливості та призначеної дози препарату у пацієнтів може спостерігатися уповільнена швидкість психомоторних реакцій – сонливість, слабкість, підвищена втомлюваність.

При лікуванні препаратом вживання алкоголю має бути виключено.

Перед призначенням препарату на тривалий час у дозах 3 млн МО та вище рекомендовано дослідження функції щитовидної залози. Препарат можна починати застосовувати за умови, що рівень тиреотропного гормону (ТТГ) знаходиться у межах норми. Якщо виявлено зміни рівню ТТГ, слід провести відповідну терапію та починати лікування Лафероном-ФармБіотек[®] за умови, що вміст ТТГ вдається підтримувати на нормальному рівні. У процесі лікування також доцільно контролювати рівень ТТГ.

Після припинення терапії функція щитовидної залози, яка порушена в результаті введення препарату, не відновлюється.

Усім пацієнтам перед початком та регулярно під час лікування необхідно проводити розгорнутий аналіз периферичної крові, з обов'язковим якісним та кількісним дослідженням показників крові,

а також біохімічний аналіз крові, включаючи визначення вмісту електролітів, кальцію, печінкових ензимів та креатиніну.

При мієломному захворюванні необхідний періодичний контроль функції нирок.

У всіх пацієнтів, які отримують препарат, необхідно ретельно контролювати рівень альбуміну в сироватці крові та протромбіновий час.

У хворих після трансплантації органів або кісткового мозку медикаментозна імуносупресія може бути менш ефективною, оскільки інтерферони мають стимулюючий вплив на імунну систему.

З обережністю слід призначати препарат при наявності в анамнезі таких захворювань як цукровий діабет з епізодами кетоацидозу та хронічні обструктивні захворювання легень, при порушеннях згортання крові, при вираженій мієлосупресії.

При лікуванні препаратом необхідно забезпечити адекватну гідратацію організму; при проявах гарячки слід виключити інші причини її виникнення.

Рекомендується використовувати препарат на тлі антигістамінної та жарознижувальної терапії.

Вказівки на пряму кардіотоксичність інтерферону відсутні, однак існує ймовірність, що наявність гіпертермії та ознобу, які часто супроводжують лікування, можуть спричинити загострення наявних серцевих захворювань. При наявності в анамнезі хронічної серцевої недостатності, інфаркту міокарда та / або попередні або наявні аритмії лікування інтерфероном альфа-2b слід проводити під суворим контролем лікаря.

При проведенні комбінованої терапії з рибавірином необхідно враховувати запобіжні заходи для рибавірину.

Застосування препарату в період вагітності виправдане лише в тому випадку, якщо користь від проведеної терапії перевищує можливий ризик для плода.

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

Застосування препарату припинити у випадках: подовження часу згортання крові (у пацієнтів із хронічним гепатитом), проявів легеневого синдрому та рентгенологічного виявлення інфільтрату, появи або збільшення порушень зору, порушення функції щитовидної залози (відхилення від норми ТТГ), зниження рівня альбуміну в сироватці крові та зниження показників протромбінового часу.

Засіб не містить консервантів, тому для уникнення бактеріального забруднення рекомендується застосовувати розчин для парентерального введення негайно.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю застосування препарату протипоказано.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Залежно від дози, схеми та індивідуальної чутливості до інтерферону альфа лікування може супроводжуватись сонливістю, слабкістю, втомлюваністю та призводити до зниження швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Розчин Лаферону-ФармБіотек® вводять внутрішньом'язово, підшкірно, внутрішньовенно, ендолімфально, внутрішньочеревно, внутрішньоміхурно, ректально, парабульбарно, інтраназально.

Гострий вірусний гепатит В:

– вводити внутрішньом'язово по 1 млн МО (в тяжких випадках – по 2 млн МО) 2 рази на добу протягом 10 днів. Подібний курс може бути пролонгований до 2-3 тижнів залежно від клінічного статусу хворого або продовжений по 1 млн МО 2 рази на тиждень протягом декількох тижнів.

Хронічний вірусний гепатит В:

– вводити внутрішньом'язово по 3-4 млн МО 3 рази на тиждень протягом 2 місяців.

Хронічний вірусний гепатит С:

– вводити внутрішньом'язово по 3 млн МО 3 рази на тиждень протягом 6 місяців у вигляді монотерапії або в комбінації з аналогами нуклеозидів. Препарат застосовувати протягом 3-4 місяців, після чого проводити визначення РНК HCV; далі лікування продовжувати тільки в тому випадку, якщо РНК HCV не виявлена; при монотерапії курс лікування – від 12 до 18 місяців, у комбінації з рибавирином – 6 місяців; при генотипі 1 і високому вмісті РНК вірусу до початку терапії, у випадку відсутності в сироватці крові РНК HCV до кінця 6 місяців лікування, комбіновану терапію можна продовжувати ще 6 місяців, однак приймати до уваги такі негативні фактори як вік від 40 років, чоловіча стать, прогресуючий фіброз.

Гостра респіраторна вірусна інфекція у дітей, в тому числі у новонароджених:

– вводити інтраназально по 2-3 краплі у кожний носовий хід 3-6 разів на добу протягом 3-5 днів; дозування препарату для новонароджених – 20-50 тис. МО/мл, для решти дітей – 100 тис. МО/мл. Допустиме введення у носові ходи (по черзі) ватних турунд, змочених Лафероном-ФармБіотек[®], на 10-15 хвилин.

Гостра респіраторна вірусна інфекція (в тому числі грип) у дорослих:

– вводити внутрішньом'язово по 1-3 млн МО, починаючи з 1-2 дня захворювання протягом 3 днів;

– інтраназально по 4-6 крапель розчину Лаферону-ФармБіотек[®] (100 тис. МО/мл) у кожний носовий хід 6-8 разів на добу (перед застосуванням дозу Лаферону-ФармБіотек[®], що заливають, слід підігріти в шприці (використовувати шприц без голки) до температури тіла, решту розчину зберігати в холодильнику, запобігаючи бактеріальному забрудненню).

Гостра та рецидивуюча пневмонія вірусної та вірусно-бактеріальної етіології:

– Лаферон-ФармБіотек[®] вводити внутрішньом'язово по 1 млн МО протягом 5-7 днів разом із комплексним лікуванням (антибактеріальним, дезінтоксикаційним, протизапальним тощо).

Гострий діарейний синдром у новонароджених:

– ректально у вигляді щоденних мікроклізмочок, що містять по 100 тис. МО Лаферону-ФармБіотек[®], протягом 3-7 днів.

Гострі кишкові інфекції у дітей раннього віку з явищами гіпокоагуляції:

– ректально, в дозі 10 тис. МО/кг маси тіла триразово з інтервалом 48 годин.

Гнійно-септичні захворювання, перитоніт, множинні абсцеси черевної порожнини:

– внутрішньовенно по 2-4 млн МО 1 раз на добу; загальна доза 12-16 млн МО на курс; не виключена доцільність одночасного ендолімфального введення препарату в тій же дозі: 2-4 млн МО 1 раз на добу.

Герпетичні інфекції:

– оперізувальний лишай: щоденно 1 млн МО внутрішньом'язово + 2 млн МО в 5 мл 0,9 % розчину натрію хлориду підшкірно в декілька точок навколо зони висипання. Тривалість лікування 5-7 днів;

– шкірні герпетичні висипання: щоденне внутрішньом'язове або підшкірне (навколо осередку) введення препарату в дозі 2 млн МО; лікування можна поєднувати з місцевим застосуванням (аплікаціями) на герпетичні папули; тривалість лікування визначає лікар;

– генітальна герпетична інфекція: щоденне внутрішньом'язове введення у дозі 2 млн МО в поєднанні з локальним застосуванням препарату у вигляді аплікацій у ділянці висипань; тривалість лікування визначає лікар;

– герпетичні кератокон'юнктивіти: внесення розчину Лаферону-ФармБіотек[®] – 1 млн МО в 5 мл 0,9 % розчину натрію хлориду – під кон'юнктиву ока по 2-3 краплі через кожні 2 години протягом 7-10 днів; із зникненням симптомів захворювання препарат можна вносити через кожні 4 години; тривалість лікування визначає лікар;

– гострий герпетичний стоматит у дітей: по 250 тис. МО на прийом 4 рази на добу у вигляді аплікацій у комбінації з інтраназальним введенням. Лаферон-ФармБіотек[®] 1 млн МО розвести в 4 мл води для ін'єкцій, застосовувати по 1 мл розчину на 1 аплікацію та інтраназальне введення: 2 краплі ввести інтраназально, решту – після гігієнічної обробки слизової оболонки порожнини рота нанести місцево у вигляді аплікацій. Курс лікування – 7-10 днів.

Хронічний урогенітальний хламідіоз:

лікування хворих на урогенітальний хламідіоз проводиться у 2 етапи:

– 1-й етап – підготовчий, який включає використання ентеросорбенту, полівітамінних препаратів у терапевтичних дозах протягом 2 тижнів. З 10-го дня призначається імуноотропний препарат тималін по 10 мг внутрішньом'язово ввечері через день, на курс – 5 ін'єкцій;

– 2-й етап – основний, під час якого проводиться базисна терапія антибактеріальними засобами за такою схемою: перший антибіотик протягом 5 днів; після перерви, що тривала 7 днів, хворим призначається другий антибіотик протягом 10 днів. Під час перерви та після закінчення курсу антибактеріальної терапії призначається Лаферон-ФармБіотек® по 1 млн МО внутрішньом'язово 1 раз на добу ввечері, всього 10 ін'єкцій на курс.

Під час прийому антибактеріальних засобів необхідно застосовувати протигрибкові препарати (ністатин, дифлюкан, клотримазол, нізорал) та гепатопротектори (карсил) у терапевтичних дозах.

Ураження нервової системи з моно- та полірадикулярними больовими синдромами:

– внутрішньом'язово в дозі 1 млн МО курсом 5-10 днів у комплексному лікуванні.

Папіломатоз гортані:

– по 3 млн МО/м² підшкірно 3 рази на тиждень (через день) протягом 6 місяців та більше; дозу коригувати з урахуванням переносимості препарату. Лікування розпочинати після хірургічного (лазерного) видалення пухлинної тканини.

Розсіяний склероз:

– внутрішньом'язово по 1 млн МО 2-3 рази на добу протягом 10-15 днів із наступним введенням по 1 млн МО 1 раз на тиждень протягом 6 місяців.

Меланома шкіри:

– на доповнення до хірургічного лікування і для індукції ремісії внутрішньовенно по 20 млн МО/м² (інфузія протягом 20 хвилин), 5 разів на тиждень протягом 4 тижнів; підтримуюча терапія – підшкірно по 10 млн МО/м² 3 рази на тиждень (через день) протягом 48 тижнів.

При розвитку тяжких побічних ефектів, а саме – при зниженні кількості гранулоцитів (менше 500/мм³), підвищення АЛТ/АСТ (перевищення верхньої межі норми в 5 разів), застосування препарату припинити до нормалізації показників. Лікування відновити у половинній дозі. Якщо непереносимість зберігається, а кількість гранулоцитів знижується до 250/мм³ або активність АЛТ та/або АСТ зростає (перевищує верхню межу норми в 10 разів), препарат слід відмінити.

Увеальна меланома:

– парабульбарно щодня по 1 млн МО протягом 10 днів; повторні 10-денні введення проводяться через 20 днів двічі; загальний курс Лаферону-ФармБіотек® становить 48 тижнів. Не виключена необхідність повторних курсів через 45 днів; лікування Лафероном-ФармБіотек® поєднують із фотодеструкцією пухлини і бета-апликацією.

Рак нирки:

– як індукційна терапія по 10 млн МО/м² (до 18 млн МО/м² на добу) внутрішньом'язово або підшкірно; вказаних доз досягати шляхом підвищення через кожні 3 дні попередньої дози на 3 млн МО/м² (перші 3 дні – по 3 млн МО/м², другі 3 дні – по 6 млн МО/м², треті 3 дні – по 9 млн МО/м² і т.д. до 18 млн МО/м²); дози коригувати з урахуванням переносимості препарату; при добрій переносимості максимальна доза – 36 млн МО/м²; тривалість індукційної терапії – 3 місяці, після чого слід вирішити питання про відміну препарату або продовження лікування при наявності ремісії або стабілізації стану. При підтримуючому лікуванні препарат вводити у тих самих дозах по 3 рази на тиждень не менше 6 місяців.

Рак сечового міхура:

– внутрішньоміхурово від 30 млн МО до 50 млн МО щотижнево протягом 8-12 тижнів; при карциномі *in situ* по 60-100 млн МО на інстиляцію щотижнево протягом 12 тижнів. До введення препарату пацієнт повинен утримуватись від прийому рідини протягом 8 годин. Перед введенням препарату міхур слід випорожнити. Препарат вводити стерильним шприцом через катетер у порожнину сечового міхура, де він повинен знаходитися протягом 2 годин, при цьому кожні 15 хвилин пацієнт повинен міняти положення тіла (для кращої взаємодії препарату зі слизовою оболонкою сечового міхура). Через 2 години сечовий міхур слід випорожнити.

Рак яєчника:

– внутрішньочеревно під час хірургічного втручання і в наступні 5 днів – у дренаж – по 5 млн МО; подальше введення Лаферону-ФармБіотек® – внутрішньом'язово 3 млн МО протягом 10 днів між курсами хіміотерапії; загальна доза Лаферону-ФармБіотек® становить 90 млн МО. Наступні курси можуть призначатися з інтервалом 2-3 місяці протягом 1-1,5 року: 3 млн МО щоденно 10 днів.

Рак молочної залози:

– внутрішньом'язово, щоденно протягом 10 днів по 3 млн МО на ін'єкцію. Повторні курси проводять протягом 1 року з інтервалом 1,5-2 місяці, а потім 2-3 місяці (залежно від клінічного статусу); доцільно чергувати курси терапії Лафероном-ФармБіотек® з курсами хіміотерапії (або променевої терапії).

Саркома Капоші: можливі наступні схеми лікування:

– внутрішньом'язово щодня протягом 10 днів по 3 млн МО на ін'єкцію; лікування поєднують з монохіміотерапією проспідином; повторні курси – 1 раз на місяць протягом 6 місяців;

– внутрішньовенно крапельно протягом 30 хвилин по 50 млн МО (30 млн. МО/м²) щоденно протягом 5 днів або з інтервалом 1 день, після чого необхідно мінімум 9-денна перерва до початку нового 5-денного курсу; тривалість лікування визначає лікар.

Мієломна хвороба:

– внутрішньом'язово, щоденно протягом 10 днів по 3 млн МО на ін'єкцію, повторні курси – 1 раз на 1,5-3 місяці (4-6 разів протягом року).

Хронічна мієлоїдна лейкемія:

– підшкірно по 3 млн МО/м² на добу щоденно або 1 раз на 2 дні, поступово збільшуючи дозу до 5 млн МО/м² на добу щоденно або 1 раз на 2 дні під наглядом лікаря до досягнення повної гематологічної ремісії (кількість лейкоцитів у периферичній крові не більше 10×10⁹/л) або протягом 18 місяців.

Волосатоклітинна лейкемія:

– внутрішньом'язово по 3 млн МО 3 рази на тиждень (через день) протягом 4-6 тижнів. При досягненні ремісії проводиться підтримуюча терапія: 3 млн МО через день до 12 місяців.

Неходжкінські злоякісні лімфоми:

– внутрішньом'язово по 3 млн МО 3 рази на тиждень протягом 12-18 місяців як підтримуюча терапія при досягненні ремісії, отриманої внаслідок застосування хіміотерапії. У період часткової ремісії показано використання інших протоколів хіміотерапії з подальшою терапією Лафероном-ФармБіотек® по 3 млн МО внутрішньом'язово 3 рази на тиждень протягом 18 місяців.

Базальноклітинна карцинома:

– по 10 млн МО (розчинених у 1 мл води для ін'єкцій) – в основу та в середину пухлини (за допомогою шприца об'ємом 1 мл); якщо зона ураження менша за 2 см², вводити 0,15 мл розчину препарату (1,5 млн МО) 3 рази на тиждень (через день) протягом 3 тижнів; сумарна доза не повинна перевищувати 13,5 млн МО; якщо площа ураження від 2 до 10 см², доза препарату має становити 0,5 млн МО/см² (але не менше 15 млн МО у першу ін'єкцію); вводити 3 рази на тиждень протягом 3 тижнів; одномоментно проводити лікування однієї ділянки ураження; при відсутності позитивної динаміки (зовнішній вигляд, розміри ураження, ступінь почервоніння, дані біопсії) після 2-3 місяців лікування розглядати питання про хірургічне лікування захворювання.

T-клітинна лімфома (грибоподібний мікоз) у стадії виразкування:

– інтрадермально (у поверхневий шар дерми, нижче плями або виразки) по 1-2 млн МО (розчинених у 0,5 мл води для ін'єкцій) 3 рази на тиждень протягом 4 тижнів; перед введенням ділянку ураження обробляти ватним тампоном зі спиртом; розчин препарату вводити тонкою голкою (30 калібру), використовуючи шприц об'ємом 1 мл; під час введення голка повинна знаходитись у майже паралельному положенні до поверхні тіла; слід уникати глибшого – підшкірного введення.

Приготування розчину препарату.

Розчин препарату готують безпосередньо перед його застосуванням. Як розчинник використовувати воду для ін'єкцій (якщо розчин готують для підшкірного, внутрішньошкірного

або внутрішньом'язового введення). Для приготування розчину вміст флакона розчиняють у 1 мл води для ін'єкцій.

Якщо розчин препарату готувати для внутрішньочеревного або внутрішньоміхурового введення, в якості розчинника використовувати 0,9 % розчин натрію хлориду (якого брати з розрахунку, щоб концентрація препарату Лаферон-ФармБіотек® становила не менше 0,3 млн МО/мл).

Приготування та проведення внутрішньовенної інфузії препарату.

За 30 хвилин до початку інфузії Лаферону-ФармБіотек® починати інфузію 0,9 розчину натрію хлориду (зі швидкістю 200 мл/год) і закінчувати її безпосередньо перед введенням препарату. Для приготування інфузійного розчину Лаферон-ФармБіотек® спочатку розчинити у воді для ін'єкцій (із розрахунку 1 мл води для ін'єкцій на дозу препарату, що вводиться), потім потрібну кількість препарату відібрати і додати до 50 мл 0,9 % розчину натрію хлориду; приготовлений розчин вводити внутрішньовенно крапельно протягом 30 хвилин. Після завершення введення Лаферону-ФармБіотек® слід продовжувати інфузію 0,9 % розчину натрію хлориду зі швидкістю 200 мл/год протягом 10 хвилин.

Розчин препарату для ін'єкцій застосовувати негайно. Для інтраназального застосування розчин використовують протягом 1 доби за умови зберігання від 2 до 8 °С.

Діти.

Застосовується в педіатричній практиці при гострій респіраторній вірусній інфекції у дітей, у тому числі у новонароджених, гострому діарейному синдромі у новонароджених, гострих кишкових інфекціях у дітей раннього віку з явищами гіпокоагуляції, гострому герпетичному стоматиті у дітей (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Передозування.

До теперішнього часу не описано випадків передозування Лаферону-ФармБіотек®. Однак, як і при передозуванні будь-якою лікарською речовиною, рекомендована симптоматична терапія зі спостереженням за функціями життєво важливих органів і ретельним наглядом за станом пацієнта.

Побічні реакції.

Ін'єкційне введення Лаферону-ФармБіотек®, як і всіх інших препаратів альфа-інтерферону, у більшості випадків супроводжується грипоподібним синдромом, що характеризується підвищенням температури тіла, ознобом, головним і м'язовим болем, болем у суглобах, млявістю. Ці побічні ефекти є дозозалежними і, як правило, мають місце тільки в перші дні лікування, потім слабшають і проходять. Ці симптоми можуть бути куповані або значно зменшені призначенням парацетамола в дозі 0,5-1 г за 30-40 хвилин до ін'єкції. Рідко можуть спостерігатися блювання, запаморочення, припливи.

З боку серцево-судинної системи: можливі гіпо- або гіпертензія, тахікардія.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: алопеція.

Алергічні реакції, включаючи висипання (включаючи герпетичні), свербіж, гіперемію, кропив'янку, анафілактичний шок.

З боку ендокринної системи: порушення функції щитовидної залози.

Можливий розвиток порушень зору; електролітного балансу, функції печінки та нирок.

При тривалих курсах можуть спостерігатися лейко- і тромбоцитопенія, що усуваються зменшенням дози, носові кровотечі; психічні порушення – сплутаність свідомості, тривожні та депресивні стани, підвищена збудливість, сонливість; порушення центральної та периферичної нервової системи – атаксія, парестезії; порушення дихальної системи – кашель.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі від 2 до 8 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО, 3 млн МО, 5 млн МО у флаконах № 10 у картонній коробці.

Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО, 3 млн МО, 5 млн МО у флаконах № 5 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій в ампулах № 5) у картонній коробці.

Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО, 5 млн МО, 6 млн МО, 9 млн МО, 18 млн МО у флаконах № 1 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій в ампулах № 1) у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфармбіотек».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03680, м. Київ, вул. Заболотного, 150.