

ІНСТРУКЦІЯ

про застосування медичного імунобіологічного препарату

ВІТАФЕРОН®

Інтерферон альфа-2b людини рекомбінантний

Загальна характеристика:

міжнародна непатентована назва: interferonalpha2b;

основні властивості лікарської формисупозиторії циліндричної форми із загостреним кінцем, від білого до світло-жовтого кольору, однорідної консистенції.

Якісний та кількісний склад:

1 супозиторій містить:

діючі речовини:

інтерферон альфа-2b людини рекомбінантний 250 000

МО(ВІТАФЕРОН®-1)

500 000 МО (ВІТАФЕРОН®-2)

1 000 000 МО (ВІТАФЕРОН®-3)

3 000 000 МО (ВІТАФЕРОН®-4)

допоміжні речовини: полісорбат-80, кислота аскорбінова, твердий жир.

Форма випуску: супозиторії ректальні.

Код АТС: L03A B05.

Імунологічні і біологічні властивості

Інтерферон альфа-2b людини рекомбінантний має виражені противірусні, протимікробні, антипроліферативні та імуномодулюючі властивості. Інтерферони регулюють взаємовідносини між ланками клітинного та гуморального імунітету. Під впливом ІФН в організмі посилюється активність природних кілерів, Т-лімфоцитів, а також інтенсивність диференціювання В-лімфоцитів. ІФН регулюють продукцію медіаторів запалення, стимулюють фагоцитоз та інші реакції бактерицидності, нормалізують динаміку запального процесу. ІФН також безпосередньо інгібують реплікацію і транскрипцію вірусів; впливають на основні етапи реплікації внутрішньоклітинних збудників, припиняючи їх розмноження.

Комплексний склад препарату ВІТАФЕРОН® обумовлює ряд додаткових ефектів: у сполученні з аскорбіновою кислотою зростає антивірусна активність інтерферону альфа-В рекомбінантного людини, підсилюється його імуномодулююча дія на Т- та В-лімфоцити, нормалізується вміст імуноглобуліну Іg, відновлюється функціонування ендогенної системи інтерферону.

Показання для застосування

ВІТАФЕРОН® у супозиторіях застосовують для дітей і дорослих у вигляді моногерапії та у складі комплексної терапії при різних вірусних та вірусно- бактеріальних інфекціях.

ДОРΟΣЛІ: інфекційно-запальні захворювання респіраторного тракту; інфекційно-запальні захворювання уrogenітального тракту; дисплазії шийки матки.

ДІТИ: інфекційно-запальні захворювання респіраторного тракту, у тому числі у немовлят (грип, ГРВІ, пневмонія); менінгіт; сепсис; внутрішньоутробна інфекція; дитячі вірусні інфекції (епідемічний паротит, кір, краснуха, вітряна віспа); хронічні вірусні гепатити; реабілітація дітей, які часто хворіють на респіраторні інфекції.

Спосіб застосування і дози

Препарат застосовують ректально.

При лікуванні захворювань, що мають тривалий перебіг, курс лікування препаратом ВІТАФЕРОН® встановлюється індивідуально з урахуванням клінічної картини та динаміки захворювання.

ДОРΟΣЛІ:

При інфекційно-запальних захворюваннях респіраторного тракту застосовують ВІТАФЕРОН®-2 по 1 супозиторію 2 рази на добу через 12 годин щоденно. Курс лікування складає 10 днів. В подальшому може бути призначено підтримуюче лікування протягом 1-12 місяців за індивідуальною схемою.

При інфекційно-запальних захворюваннях уrogenітального тракту призначають ВІТАФЕРОН®-3 по 1 супозиторію 1 раз на добу. Курс лікування 10 днів. Лікування проводять обом статевим партнерам.

При дисплазії шийки матки в комплексній терапії застосовують ВІТАФЕРОН®-4 по 1 супозиторію щодня протягом 10 днів. В реабілітаційному періоді після проведення діатермокоагуляції або кріодеструкції шийки матки лікування препаратом ВІТАФЕРОН® проводять в тій самій дозі.

ДІТИ:

При комплексній терапії інфекційно запальних захворювань респіраторного тракту:

- немовлятам призначають ВІТАФЕРОН®-1 по 1 супозиторію 2 рази на добу через 12 - один щоденно. Курс лікування складає 5 днів. В разі необхідності курси можуть повторюватись з інтервалом 5 днів;

- дітям, віком від 1 до 7 років, призначають ВІТАФЕРОН®-1 по 1 супозиторію 2 рази на добу через 12 годин протягом 10 днів;

- дітям старше 7 років призначають ВІТАФЕРОН®-2 по 1 супозиторію 2 рази на добу через 12 годин протягом 10 днів. В подальшому може бути назначено підтримуюче лікування протягом 1-12 місяців за індивідуальною схемою.

При внутрішньоутробній інфекції, сепсисі та менінгіті немовлятам призначають

ВІТАФЕРОН®-1 по 1 супозиторію 2 рази на добу через 12 годин щоденно. Курс лікування складає 5 днів. За клінічними показниками курси можуть повторюватись з додержанням інтервалу 5 днів.

При грипі та ГРВІ:

- у дітей, віком від 1 до 7 років, проводиться препаратом ВІТАФЕРОН®-1 по 1 супозиторію 2 рази на добу щоденно протягом 5 днів;

- у дітей старше 7 років - препаратом ВІТАФЕРОН®-2 по 1 супозиторію 2 рази на добу щоденно протягом 5 днів.

При важкому перебігу ГРВІ й грипу разова доза подвоюється.

При дитячих вірусних інфекціях

- дітям, віком від 1 до 7 років, призначається ВІТАФЕРОН®-1 по 1 супозиторію 2 рази на добу через 12 годин щоденно. Курс лікування складає 5 днів;

- дітям старше 7 років призначають ВІТАФЕРОН®-2 по 1 супозиторію 2 рази на добу через 12 годин протягом 5 днів.

В комплексній терапії хронічних вірусних гепатитів у дітей ВІТАФЕРОН® застосовують в добовій дозі 3 млн МО/м² поверхні тіла. Препарат застосовують 2 рази на добу протягом 10 днів щоденно, в подальшому 3 рази на тиждень протягом 6-12 місяців. Тривалість лікування визначається індивідуально за клінічними та вірусологічними показниками.

Реабілітаційну терапію дітям, віком від 1 до 7 років, які часто хворіють на рецидивуючі вірусно-бактеріальні інфекції респіраторного тракту, ЛОР-органів, рецидивуючий герпес 1-го типу проводять за наступною схемою:

ВІТАФЕРОН®-1 по 1 супозиторію 2 рази на добу щоденно протягом 10 днів, далі

ВІТАФЕРОН®-1 по 1 супозиторію 2 рази на добу 3 рази на тиждень протягом 2-х тижнів, далі

ВІТАФЕРОН®-1 по 1 супозиторію 2 рази на добу 2 рази на тиждень протягом 2-х тижнів, далі

ВІТАФЕРОН®-1 по 1 супозиторію 1 раз на ніч 2 рази на тиждень протягом 2-х тижнів, далі

ВІТАФЕРОН®-1 по 1 супозиторію 1 раз на ніч 1 раз на тиждень протягом 2-х тижнів.
Дітям 7-14 років терапію проводять по тій самій схемі, використовуючи ВІТАФЕРОН®-2.
Загальна тривалість курсу становить 2 місяці.

Побічна дія

При базових курсах лікування супозиторіями ВІТАФЕРОН®у рекомендованих дозах побічні ефекти не спостерігаються.

Ректальний спосіб введення препарату не супроводжується вираженими побічними проявами, які зазвичай спостерігаються при парентеральному введенні препаратів інтерферону. В окремих випадках в перші дні лікування можуть виникати грипоподібні симптоми, які в подальшому зменшуються і зникають. Для їх упередження можуть застосовуватись препарати парацетамолу у вікових дозах.

Тривале застосування високих доз інтерферону може викликати зміни складу крові (лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія), підвищення рівнів АлТ, АсТ, лужної фосфатази. Можливе порушення сну, коливання артеріального тиску. Ці ефекти є дозозалежними та усуваються зменшенням дози.

Протипоказання

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Особливості застосування

Препарат може застосовуватися у новонароджених, у тому числі недоношених дітей.

Запобіжні заходи

Заборонено застосування препарату із закінченим терміном придатності.

Застосування при вагітності та годуванні груддю

Досвід застосування препаратів інтерферону у формі супозиторіїв у вагітних та жінок, що годують груддю, обмежений. Застосування препарату допустиме після 28 тижня вагітності за умов, якщо очікувана користь для жінки перебільшує можливий ризик для плода.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та імунобіологічними препаратами

ВІТАФЕРОН® сумісний з усіма лікарськими препаратами, що традиційно застосовуються при лікуванні зазначених вище захворювань (антибіотики, хіміопрепарати, глюкокортикостероїди).

Умови зберігання

При температурі від 2 до 8°C, у захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Термін придатності

1,5 роки.

Пакування

По 10 супозиторіїв з активністю 250 000 МО, або 500 000 МО, або 1 000 000 МО, або 3 000 000 МО на супозиторій у смужках контурної чарункової упаковки. По 1 смужці разом з інструкцією про застосування препарату у коробці.

Виробник

ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна 03680, м. Київ, вул. Заболотного, 150, тел. і факс +38 (044) 526 20 24, 526 50 49, на замовлення ТОВ «КАПІТАЛ-ФАРМ», Україна: 68001, Одеська обл., м. Іллічівськ, вул. Промислова, 1, тел.(048)-230-49-72.

Рекламації на препарат направляти до:

- Управління лікарських засобів та медичної продукції Міністерства охорони здоров'я України (601, м. Київ, вул. Грушевського, 7, тел. (044) 253-61-94);
- Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (03151, м. Київ, вул. Ушинського, 40, тел. (044) 393-75-83);
- на адресу підприємства-виробника та замовника.