

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, або 1 000 000 МО, або 3 000 000 МО;

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

Лікарська форма. Супозиторії.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії кулеподібної 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 імуномодулюючу 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, підсилюється його імуномодулююча 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 дорослих:

- при папіломовірусних інфекціях (вульгарні бородавки, гострокінцеві конділоми);
- при уrogenітальних змішаних інфекціях, які передаються статевим шляхом;
- при бактеріальних, вірусних і змішаних інфекціях;
- при передпухлинних захворюваннях шийки матки.

Для дітей:

У комплексній терапії різних інфекційно-запальних захворювань:

- при гострих респіраторних вірусних інфекціях (ГРВІ), пневмонії (бактеріальній, вірусній, хламідійній), менінгітах, сепсисі, специфічній внутрішньоутробній інфекції (хламідіозі, герпесі, цитомегалії, ентеровірусній інфекції, вісцеральному кандидозі, мікоплазмозі);
- для лікування вірусної інфекції Епштейна–Барр.

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 опіоїдними 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, тенипозид, 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.

Перед призначенням препарату на тривалий час рекомендоване дослідження функції щитовидної залози. Препарат починати застосовувати при умові, що рівень тиреотропного гормону (ТТГ) знаходиться у межах норми. Якщо виявлені якісь зміни рівню тиреотропного гормону, слід провести відповідну терапію та починати терапію Лаферобіоном® при умові, що вміст тиреотропного гормону вдається підтримувати на нормальному рівні. У процесі лікування також доцільно контролювати рівень тиреотропного гормону. Після припинення терапії функція щитовидної залози, яка порушена у результаті введення препарату, не відновлюється.

Усім пацієнтам перед початком та регулярно під час лікування рекомендовано 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, рекомендовано ретельно контролювати рівень альбуміну в сироватці крові та протромбіновий час.

З обережністю призначати препарат при наявності в анамнезі таких захворювань як цукровий діабет з епізодами кетоацидозу та хронічні обструктивні захворювання легень, при порушеннях згортання крові (у т.ч. тромбозах легеневої артерії), 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.

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

Розвиток тяжких та середньотяжких побічних ефектів потребує корекції дози, а в деяких випадках – відміни лікування препаратом.

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

Після закінчення терміну придатності використання препарату недопустиме. Препарат не підлягає повторному контролю 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 дорослих:

- при папіломовірусних інфекціях (вulgарні бородавки, гострокінцеві кондиломи) препарат призначається по 1 500 000 МО 2 рази на добу з 12-годинною перервою ректально. Курс лікування 10 днів. Лікування проводять контролюючи стан пацієнта за допомогою цитологічного, бактеріологічного дослідження та спостерігаючи за проявами клінічних симптомів;

- при урогенітальних змішаних інфекціях, які передаються статевим шляхом, та при бактеріальних, вірусних і змішаних інфекціях препарат призначають по 1 000 000 – 1 500 000 МО 2 рази на добу з 12-годинною перервою ректально. Курс лікування 10 днів. Лікування проводять контролюючи стан пацієнта за допомогою цитологічного, бактеріологічного дослідження та спостерігаючи за проявами клінічних симптомів. Лікування проводять обом статевим партнерам;

- при передпухлинних захворюваннях шийки матки по 1 500 000 МО 2 рази на добу з 12-годинною перервою ректально. Курс лікування 10 днів. Подальше лікування визначається клініко-лабораторними показниками.

Для дітей:

- у комплексній терапії різних інфекційно-запальних захворювань у дітей, у тому числі новонароджених і недоношених, препарат призначають по 150 000 МО 2 рази на добу з 12-годинною перервою ректально. Курси лікування і перерви між курсами – по 5 днів.

Рекомендується кількість курсів:

при ГРВІ – 1, пневмонії: бактеріальній – 1-2, вірусній – 1, хламідійній – 1, менінгіті – 1-2, сепсисі – 2-3, при специфічних внутрішньоутробних інфекціях: герпетичній – 2, цитомегаловірусній – 2-3, ентеровірусній – 1-2, мікоплазмозі – 2-3.

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;

- при лікуванні вірусної інфекції Епштейна–Барр у дітей препарат призначають з розрахунку 1 млн. МО на 1 м² площі тіла на добу ректально.

Рекомендовані добові дози для дітей становлять:

від 3 до 10 років – 500 тис. МО – 1 млн. МО;

від 10 до 15 років – 1 млн. МО – 1,5 млн. МО;

понад 15 років – 1,5 млн. МО.

Препарат приймають 2 рази на добу з інтервалом 12 годин. Курс лікування становить 10 днів. При необхідності можливе проведення повторного курсу лікування через 5 днів після закінчення першого.

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, гіперемію.

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. За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «БІОФАРМА».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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