

ІНСТРУКЦІЯ

про застосування медичного імунобіологічного препарату

ЛІПОФЕРОН®

(LIPOFERON)

Загальна характеристика:

міжнародна непатентована назва: interferonalpha-2b

основні властивості лікарської форми: препарат являє собою інтерферон альфа-2b рекомбінантний, який являє собою інтерферон альфа-2b, отриманий за допомогою генетично модифікованої культури штама Escherichiacoli, заключений в ліпосоми і ліофільно висушений. Випускається у вигляді порошку або пористої маси білого або жовтуватого кольору. Допускається відшаровування, повне чи часткове, від поверхні скла флакону з утворенням таблеткоподібної структури. Гігроскопічний. Має протівірусну та імуномодельючу дію, обумовлену наявністю в препараті інтерферону альфа2b

Форма випуску. Порошок ліофілізований для приготування суспензії для перорального застосування.

Назва інгредієнта	Вміст інгредієнта на 1 флакон		
Діюча речовина: інтерферон альфа-2b людини рекомбінантний	250 000 МО	500 000 МО	1 000 000 МО
Допоміжні речовини:			
натрію хлорид	8,01 мг		
натрію гідрофосфат, додекагідрат	4,52 мг		
натрію дигідрофосфат, дигідрат	0,56 мг		
лецитин	41,18 мг		
холестерин	4,53 мг		
альфа-токоферолу ацетат	0,56 мг		
лактоза	91,34 мг		

Імунологічні і біологічні властивості

Ліпоферон® чинить протівірусну, імуномодулюючу, антипроліферативну та протипухлинну дію.

Показання для застосування

- комплексна терапія гострого гепатиту В, хронічного гепатиту В в активній та неактивній реплікативних формах, а також при хронічному гепатиті В ускладненим гломерулонефритом;
- лікування хворих атопічними захворюваннями, алергічним ринокон'юнктивітом, бронхіальною астмою під час проведення специфічної імунотерапії;
- комплексна терапія уrogenітальної хламідійної інфекцій дорослих;
- комплексна терапія лихоманочної і менінгеальної форм кліщового енцефаліту у дорослих;
- профілактика і лікування грипу, гострих респіраторних захворювань у дорослих і дітей.

Спосіб застосування і дози

Ліпоферон® застосовують перорально дорослим і дітям старше 3 років. Безпосередньо перед застосуванням до флакона з ліофілізованим порошком додають 1 - 2 мл дистильованої або охолодженої кип'яченої води. Струшують впродовж 1-5 хв. до утворення однорідної суспензії.

При гострому гепатиті В Ліпоферон® приймають за 30 хв. до їжі за наступною схемою:

- дорослим і дітям шкільного віку - по 1000 000 МО 2 рази на добу протягом 10 днів;
- дітям дошкільного віку (від 3 до 7 років) - по 500 000 МО 1 раз на добу протягом 10 днів або, після контрольних біохімічних досліджень крові, більш тривалий час - до повного клінічного одужання.

При хронічному гепатиті В в активній та неактивній реплікативних формах, а також при хронічному гепатиті В ускладненому гломерулонефритом препарат приймають за 30 хвилин до їжі за наступною схемою:

- дорослим і дітям шкільного віку - по 1 000 000 МО два рази на добу протягом 10 днів і потім протягом 1 місяця - через день, один раз на добу (на ніч);
- дітям дошкільного віку (від 3 до 7 років) - по 500 000 МО два рази на добу протягом 10 днів і потім - по 500 000 МО протягом 1 місяця через день, один раз на добу (на ніч).

Для профілактики грипу та гострих респіраторних вірусних захворювань приймають за 30 хв. до їжі за наступною схемою:

- дорослим і дітям старше 15 років по 500 000 МО 1 раз на добу двічі на тиждень впродовж одного місяця під час збільшення випадків захворювання;
- дітям віком від 3 до 15 років - по 250 000 МО 1 раз на добу двічі на тиждень продовж одного місяця під час збільшення випадків захворювання.

При терапії грипу та гострих респіраторних вірусних захворювань приймають за 30 хв. до їжі за наступною схемою:

- дорослим і дітям старше 15 років - по 500 000 МО 2 рази на добу; протягом - 3 днів;
- дітям віком від 3 до 15 років - по 250 000 МО 2 рази на добу; курс лікування - 3 дні.

При проведенні специфічної імунотерапії препарат приймають вранці через 30 хв. після їжі за наступною схемою:

- при алергічному ринокон'юнктивіті призначають 500 000 МО Ліпоферону® 1 раз на добу протягом 10 днів. Курсова доза - 5 000 000 МО
- при atopічній бронхіальній астмі призначають по 500 000 МО 1 раз на добу протягом 10 днів, а потім впродовж 20 днів (через день) - по 500 000 МО 1 раз на добу. Курс лікування - 30 днів.

При комплексній терапії уrogenітальних хламідійних інфекцій у дорослих по 500 000 МО щодня двічі на добу протягом 10 днів.

При комплексній терапії кліщового енцефаліту препарат приймають за 30 хв. до їжі за наступною схемою:

- при лихоманочній формі по 500 000 МО двічі на добу (вранці та ввечері) протягом 7 днів.
- при менінгеальній формі по 500 000 МО двічі на добу (вранці та ввечері) протягом 10 днів.

Передозування

Не досліджувалось.

Побічна дія

Препарат не чинить побічної дії. Враховуючи, що активною діючою речовиною є рекомбінантний інтерферон-2b при парентеральному введенні викликає грипopodobні побічні явища.

Протипоказання

Препарат протипоказаний при тяжких формах алергічних захворювань та вагітності.

Особливості застосування

Необхідна обережність при призначенні препарату особам, які страждають на індивідуальну непереносимість інтерферонових препаратів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Інтерферон альфа здатен знижувати активність Р-450 цитохромів і, отже, впливати на метаболізм циметидина, фенітоїна, курантила, теофіліну, діазепаму, пропранололу, варфарину, деяких цитостатиків. Може посилювати нейротоксичну, мієлотоксичну або кардіотоксичну дію препаратів, які призначалися раніше або одночасно з ним.

Слід уникати спільного призначення з препаратами, що пригнічують ЦНС, імуносупресивними препаратами (включаючи пероральні і парентеральні форми кортикостероїдів).

Вживання алкоголю під час лікування не рекомендується.

Умови зберігання Зберігати у захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі від 2 до 8 °С.

Термін придатності

2 роки.

Пакування

Порошок ліофілізований для приготування суспензії по 25000 МО; 500 000 МО; 1 000 000 МО у скляних флаконах.

По 5 флаконів в контурній чарунковій упаковці. По 1 контурній чарунковій упаковці разом з інструкцією про застосування препарату в картонній коробці.

Умови відпуску

За рецептом.

Виробник: ЗАТ „Вектор-Медика”, Російська Федерація.

Юридична адреса: 630099, м. Новосибірськ, вул. М.Горького 17а, тел./факс (383) 363-32-96.

Адреса виробництва: 630559, Новосибірська область, Новосибірський район, с. Кольцове, Промзона, корпус 13, 15.

Рекламації на препарат направляти до:

Департаменту контролю якості медичних послуг, регуляторної політики та санітарно-епідемічного благополуччя МОЗ України (01021, м. Київ, вул. Грушевського, 7, тел. (044) 253-61-94);

ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (03151, м. Київ, вул. Ушинського, 40, тел. (044) 393-75-86), та на юридичну адресу підприємства - виробника.