

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ВИФЕРОН®

Регистрационный номер Р N000017/01

Торговое название препарата ВИФЕРОН®

МНН или группировочное название интерферон альфа-2b

Лекарственная форма суппозитории ректальные

Состав

1 суппозиторий ВИФЕРОН® 150000 МЕ содержит активное вещество: интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный 150000 МЕ, вспомогательные вещества: аскорбиновую кислоту 0,0054 г, натрия аскорбат 0,0108 г, альфа-токоферола ацетат 0,055 г, динатрия эдетат дигидрат 0,0001 г, полисорбат-80 0,0001 г, масло какао 0,1958 г, жир кондитерский или заменитель какао масла до 1 г.

1 суппозиторий ВИФЕРОН® 500000 МЕ содержит активное вещество: интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный 500000 МЕ, вспомогательные вещества: аскорбиновую кислоту 0,0081 г, натрия аскорбат 0,0162 г, альфа-токоферола ацетат 0,055 г, динатрия эдетат дигидрат 0,0001 г, полисорбат-80 0,0001 г, масло какао 0,1941 г, жир кондитерский или заменитель какао масла до 1 г.

1 суппозиторий ВИФЕРОН® 1000000 МЕ содержит активное вещество: интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный 1000000 МЕ, вспомогательные вещества: аскорбиновую кислоту 0,0081 г, натрия аскорбат 0,0162 г, альфа-токоферола ацетат 0,055 г, динатрия эдетат дигидрат 0,0001 г, полисорбат-80 0,0001 г, масло какао 0,1941 г, жир кондитерский или заменитель какао масла до 1 г.

1 суппозиторий ВИФЕРОН® 3000000 МЕ содержит активное вещество: интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный 3000000 МЕ, вспомогательные вещества: аскорбиновую кислоту 0,0081 г, натрия аскорбат 0,0162 г, альфа-токоферола ацетат 0,055 г, динатрия эдетат дигидрат 0,0001 г, полисорбат-80 0,0001 г, масло какао 0,1941 г, жир кондитерский или заменитель какао масла до 1 г.

Описание

Суппозиторий пулевидной формы от бело-желтого до желтого цвета. Допускается неоднородность окраски в виде вкраплений или мраморности. На продольном срезе имеется воронкообразное углубление. Диаметр суппозитория не более 10 мм.

Фармакотерапевтическая группа

Цитокин.

Код АТХ L03AB05

Фармакологическое действие

Интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный обладает противовирусными, иммуномодулирующими, антипролиферативными свойствами, подавляет репликацию РНК- и ДНК-содержащих вирусов. Иммуномодулирующие свойства интерферона альфа-2b, такие как усиление фагоцитарной активности макрофагов, увеличение специфической цитотоксичности лимфоцитов к клеткам-мишеням обуславливают его опосредованную антибактериальную активность.

В присутствии аскорбиновой кислоты и альфа-токоферола ацетата возрастает специфическая противовирусная активность интерферона альфа-2b, усиливается его иммуномодулирующее действие, что позволяет повысить эффективность собственного иммунного ответа организма на патогенные микроорганизмы. При применении препарата повышается уровень секреторных иммуноглобулинов класса А, нормализуется уровень иммуноглобулина Е, происходит восстановление функционирования эндогенной системы интерферона альфа-2b. Аскорбиновая кислота и альфа-токоферола ацетат, являясь высокоактивными антиоксидантами, обладают противовоспалительным, мембраностабилизирующим, а также регенерирующим свойствами. Установлено, что при применении препарата ВИФЕРОН® отсутствуют побочные эффекты, возникающие при парентеральном введении препаратов интерферона альфа-2b, не образуются антитела, нейтрализующие противовирусную активность интерферона альфа-2b. Применение препарата ВИФЕРОН® в составе комплексной терапии позволяет снизить терапевтические дозы антибактериальных и гормональных лекарственных средств, а также уменьшить токсические эффекты указанной терапии.

Масло какао содержит фосфолипиды, которые позволяют не использовать в производстве синтетические токсичные эмульгаторы, а присутствие полиненасыщенных жирных кислот облегчает введение и растворение препарата.

Показания к применению

- острые респираторные вирусные инфекции, включая грипп, в том числе осложненные бактериальной инфекцией, пневмония (бактериальная, вирусная, хламидийная) у детей и взрослых в составе комплексной терапии;
- инфекционно-воспалительные заболевания новорожденных детей, в том числе недоношенных: менингит (бактериальный, вирусный), сепсис, внутриутробная инфекция (хламидиоз, герпес, цитомегаловирусная инфекция, энтеровирусная инфекция, кандидоз, в том числе висцеральный, микоплазмоз) в составе комплексной терапии;
- хронические вирусные гепатиты В, С, D у детей и взрослых в составе комплексной терапии, в том числе в сочетании с применением плазмафереза и гемосорбции при хронических вирусных гепатитах выраженной активности, осложненных циррозом печени;
- инфекционно-воспалительные заболевания урогенитального тракта (хламидиоз, цитомегаловирусная инфекция, уреоплазмоз, трихомоноз, гарднереллез, папилломавирусная инфекция, бактериальный вагиноз, рецидивировующий влагалищный кандидоз, микоплазмоз) у взрослых в составе комплексной терапии;
- первичная или рецидивировующая герпетическая инфекция кожи и слизистых оболочек, локализованная форма, легкое и среднетяжелое течение, в том числе урогенитальная форма у взрослых;
- вирусные менингиты у детей в возрасте от 4 лет в составе комплексной терапии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат разрешен к применению с 14 недели беременности. Не имеет ограничений к применению в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат применяют ректально. 1 суппозиторий содержит в качестве активного вещества интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный в указанных дозировках (150000 МЕ, 500000 МЕ, 1000000 МЕ, 3000000 МЕ).

Острые респираторные вирусные инфекции, включая грипп, в том числе осложненные бактериальной инфекцией, пневмония (бактериальная, вирусная, хламидийная) у детей и взрослых в составе комплексной терапии.

Рекомендуемая доза для взрослых, включая беременных и детей старше 7 лет ВИФЕРОН® 500000 МЕ по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 ч ежедневно в течение 5 суток. По клиническим показаниям терапия может быть продолжена. Детям до 7 лет, в том числе новорожденным и недоношенным с гестационным возрастом более 34 недель, рекомендовано применение препарата ВИФЕРОН® 150000 МЕ по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 ч ежедневно в течение 5 суток. По клиническим показаниям терапия может быть продолжена. Перерыв между курсами составляет 5 суток.

Недоношенным новорожденным детям с гестационным возрастом менее 34 недель рекомендовано применение препарата ВИФЕРОН® 150000 МЕ по 1 суппозиторию 3 раза в сутки через 8 ч ежедневно в течение 5 суток. По клиническим показаниям терапия может быть продолжена. Перерыв между курсами составляет 5 суток.

Инфекционно-воспалительные заболевания новорожденных детей, в том числе недоношенных: менингит (бактериальный, вирусный), сепсис, внутриутробная инфекция (хламидиоз, герпес, цитомегаловирусная инфекция, энтеровирусная инфекция, кандидоз, в том числе висцеральный, микоплазмоз) в составе комплексной терапии.

Рекомендуемая доза для новорожденных детей, в том числе недоношенных с гестационным возрастом более 34 недель, ВИФЕРОН® 150000 МЕ ежедневно по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 ч. Курс лечения - 5 суток.

Недоношенным новорожденным детям с гестационным возрастом менее 34 недель рекомендовано применение препарата ВИФЕРОН® 150000 МЕ ежедневно по 1 суппозиторию 3 раза в сутки через 8 ч. Курс лечения - 5 суток.

Рекомендуемое количество курсов при различных инфекционно-воспалительных заболеваниях: сепсис - 2-3 курса, менингит - 1-2 курса, герпетическая инфекция - 2 курса, энтеровирусная инфекция - 1-2 курса, цитомегаловирусная инфекция - 2-3 курса, микоплазмоз, кандидоз, в том числе висцеральный - 2-3 курса. Перерыв между курсами составляет 5 суток. По клиническим показаниям терапия может быть продолжена.

Хронические вирусные гепатиты В, С, D у детей и взрослых в составе комплексной терапии, в том числе в сочетании с применением плазмафереза и гемосорбции при хронических вирусных гепатитах выраженной активности, осложненных циррозом печени.

Рекомендуемая доза для взрослых - ВИФЕРОН® 3000000 МЕ по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 ч ежедневно в течение 10 суток, далее трижды в неделю через сутки в течение 6-12 мес. Продолжительность лечения определяется клинической эффективностью и лабораторными показателями.

Детям в возрасте до 6-ти месяцев рекомендовано 300000-500000 МЕ в сутки; в возрасте от 6 до 12 месяцев – 500000 МЕ в сутки.

Детям в возрасте от 1 года до 7 лет рекомендовано 3000000 МЕ на 1 м² площади поверхности тела в сутки.

Детям старше 7 лет рекомендовано 5000000 МЕ на 1 м² площади поверхности тела в сутки.

Препарат применяют 2 раза в сутки через 12 ч первые 10 суток ежедневно, далее трижды в неделю через день в течение 6-12 мес. Длительность лечения определяется клинической эффективностью и лабораторными показателями.

Расчет суточной дозы препарата для каждого пациента производят путем умножения рекомендуемой для данного возраста дозы на площадь поверхности тела, рассчитанную по номограмме для вычисления площади поверхности тела по высоте и массе по Гарфорду, Терри и Рурку. Расчет разовой дозы проводят путем деления вычисленной суточной дозы на 2 введения, полученное значение округляют до дозировки суппозитория в большую сторону.

При хроническом вирусном гепатите выраженной активности и циррозе печени перед проведением плазмафереза и/или гемосорбции рекомендовано применение детям в возрасте до 7 лет ВИФЕРОН® 1500000 МЕ, детям в возрасте старше 7 лет ВИФЕРОН® 5000000 МЕ по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 ч ежедневно в течение 14 суток.

Инфекционно-воспалительные заболевания урогенитального тракта (хламидиоз, цитомегаловирусная инфекция, уреаплазмоз, трихомоноз, гарднереллез, папилломавирусная инфекция, бактериальный вагиноз, рецидивирующий влагалищный кандидоз, микоплазмоз) у взрослых, включая беременных в составе комплексной терапии.

Рекомендуемая доза для взрослых - ВИФЕРОН® 5000000 МЕ по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 ч ежедневно в течение 5-10 суток. По клиническим показаниям терапия может быть продолжена.

Беременным со II триместра беременности (начиная с 14 недели гестации) рекомендовано применение препарата ВИФЕРОН® 5000000 МЕ по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 ч ежедневно в течение 10 суток, затем в течение 9 дней 3 раза с интервалом в 3 дня (на четвертый день) по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 часов. Далее каждые 4 недели до родоразрешения ВИФЕРОН® 1500000 МЕ по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 ч ежедневно в течение 5 суток. При необходимости показано перед родоразрешением (с 38 недели гестации) применение препарата ВИФЕРОН® 5000000 МЕ по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 ч ежедневно в течение 10 суток.

Первичная или рецидивирующая герпетическая инфекция кожи и слизистых оболочек, локализованная форма, легкое и среднетяжелое течение, в том числе урогенитальная форма у взрослых, включая беременных.

Рекомендуемая доза для взрослых - ВИФЕРОН® 1000000 МЕ по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 ч ежедневно в течение 10 суток и более при рецидивирующей инфекции. По клиническим показаниям терапия может быть продолжена. Рекомендуется начинать лечение сразу при появлении первых признаков поражений кожи и слизистых оболочек (зуд, жжение, покраснение). При лечении рецидивирующего герпеса желательно начинать лечение в продромальном периоде или в самом начале проявления признаков рецидива.

Беременным со II триместра беременности (начиная с 14 недели гестации) рекомендовано применение препарата ВИФЕРОН® 5000000 МЕ по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 ч ежедневно в течение 10 суток, затем в течение 9 дней 3 раза с интервалом в 3 дня (на четвертый день) по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 часов. Далее каждые 4 недели до родоразрешения ВИФЕРОН® 1500000 МЕ по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 ч ежедневно в течение 5 суток. При необходимости показано перед родоразрешением (с 38 недели гестации) применение препарата ВИФЕРОН® 5000000 МЕ по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 ч ежедневно в течение 10 суток.

Вирусные менингиты у детей в возрасте от 4 лет в составе комплексной терапии.

Рекомендуемая доза для детей от 4 лет до 11 лет включительно – ВИФЕРОН® 1000000 МЕ по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 часов ежедневно в течение 7 дней, далее 1000000 МЕ по 1 суппозиторию 1 раз в сутки (на ночь) ежедневно в течение 7 дней.

Для детей от 12 лет до 18 лет включительно – ВИФЕРОН® 3000000 МЕ по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 часов ежедневно в течение 7 дней, далее 3000000 МЕ по 1 суппозиторию 1 раз в сутки (на ночь) ежедневно в течение 7 дней.

Передозировка

Не установлено.

Побочное действие

В редких случаях возможно развитие аллергических реакций (кожные высыпания, зуд). Данные явления обратимы и исчезают через 72 ч после прекращения приема препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

ВИФЕРОН®, суппозитории ректальные, совместим и хорошо сочетается со всеми лекарственными препаратами, применяемыми при лечении вышеуказанных заболеваний (антибиотики, химиопрепараты, глюкокортикостероиды).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими видами деятельности

Не установлено.

Форма выпуска

Суппозитории ректальные 1500000 МЕ, 5000000 МЕ, 10000000 МЕ, 30000000 МЕ. По 5 или 10 суппозитория в контурной ячейковой упаковке ПВХ/ПВХ. 1 контурная ячейковая упаковка по 10 суппозитория или 2 контурные ячейковые упаковки по 5 суппозитория с инструкцией по применению в пачке из картона.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта врача.

Производитель

Все стадии производства

1) ООО «ФЕРОН», Россия

г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 21

2) ООО «ФЕРОН», Россия

Московская обл., городской округ Лобня, г. Лобня, шоссе Краснополяское, д. 10

Выпускающий контроль качества

1) ООО «ФЕРОН», Россия

г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 2; г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 19; г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 21

2) ООО «ФЕРОН», Россия

Московская обл., городской округ Лобня, г. Лобня, шоссе Краснополяское, д. 10

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «ФЕРОН», Россия

125424, г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 73 эт. 6 п. 1 к. 46 оф. 602

Тел.: +7 (495) 646-12-19. E-mail: info@viferon.su

Организация, принимающая претензии потребителя

ООО «ФЕРОН», Россия

125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37, БЦ «Аэродом»

Тел.: +7 (495) 646-12-19. E-mail: info@viferon.su