

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказом Міністерства охорони
здоров'я України
від 07.02.2012 № 91
Сертифікат про державну реєстрацію
№ 300/12-300200000 від 07.02.2012 р.

ІНСТРУКЦІЯ
про застосування МІБП

ВІФЕРОН-ФЕРОН®

Загальна характеристика:

міжнародна непатентована назва: interferon alfa-2b

основні властивості лікарської форми: Супозиторій кулеподібної форми, білого кольору з жовтуватим відтінком, однорідної консистенції. Допускається неоднорідність кольору у вигляді мармуровості і наявність на зрізі воронкоподібного поглиблення. Діаметр супозиторію не більше 10 мм.

Якісний та кількісний склад:

1 супозиторій містить:

ВІФЕРОН-ФЕРОН® 150000 МО

діюча речовина:

Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини 150000 МО

допоміжні речовини:

аскорбінова кислота 0,0054 г, натрію аскорбат 0,0108, альфа-токоферолу ацетат 0,055 г, динатрію едетат дигідрат, 0,0001 г, полисорбат-80 0,0001 г, масло какао та жир кондитерський до 1 г;

ВІФЕРОН-ФЕРОН® 500000 МО

діюча речовина:

Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини 500000 МО

допоміжні речовини:

аскорбінова кислота 0,0081 г, натрію аскорбат 0,0162, альфа-токоферолу ацетат 0,055 г, динатрію едетат дигідрат, 0,0001 г, полисорбат-80 0,0001 г, масло какао та жир кондитерський до 1 г;

ВІФЕРОН-ФЕРОН® 1000000 МО

діюча речовина:

Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини 1000000 МО

допоміжні речовини:

аскорбінова кислота 0,0081 г, натрію аскорбат 0,0162, альфа-токоферолу ацетат 0,055 г, динатрію едетат дигідрат, 0,0001 г, полисорбат-80 0,0001 г, масло какао та жир кондитерський до 1 г;

ВІФЕРОН-ФЕРОН® 3000000 МО

діюча речовина:

Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини 3000000 МО

допоміжні речовини:

аскорбінова кислота 0,0081 г, натрію аскорбат 0,0162, альфа-токоферолу ацетат 0,055 г, динатрію едетат дигідрат 0,0001 г, полисорбат-80 0,0001 г, масло какао та жир кондитерський до 1 г;

Форма випуску

Супозиторії ректальні.

Код АТС L03A B01.

Імунологічні і біологічні властивості

Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини має імуномодулюючі антивірусні, антипроліферативні властивості. Імуномодулюючі властивості інтерферону, такі як посилення фагоцитарної активності макрофагів, збільшення специфічної цитотоксичності лімфоцитів до клітин-мішенів обумовлюють його опосередковану антибактеріальну активність.

У присутності аскорбінової кислоти та альфа-токоферолу ацетату зростає специфічна противірусна активність інтерферону, посилюється його імуномодулююча дія, що дає можливість підвищити ефективність власної імунної відповіді організму на патогенні мікроорганізми. При застосуванні препарату підвищується рівень секреторних імуноглобулінів класу А, нормалізується рівень імуноглобуліну Е, відбувається відновлення функціонування ендогенної системи інтерферону. Аскорбінова кислота та альфа-токоферолу ацетат, як високоефективні антиоксиданти, мають протизапальну, мембраностабілізуючу, а також регенеруючу дію. Виявлено, що при застосуванні ВІФЕРОН-ФЕРОН[®] відсутні побічні ефекти, які виникають при парентеральному введенні препаратів інтерферону, не утворюючи антитіла, що нейтралізують противірусну активність інтерферону. Застосування препарату дозволяє знизити терапевтичні дози антибактеріальних та гормональних лікарських засобів, а також зменшити токсичні ефекти вказаної терапії.

Масло какао містить фосфоліпіди, які дозволяють не застосовувати у виробництві синтетичні токсичні емульгатори, а наявність поліненасичених жирних кислот полегшує введення та розчинення препарату.

Показання для застосування

- Комплексна терапія різних інфекційно-запальних захворювань у дітей, у тому числі новонароджених і недоношених: гострі респіраторні вірусні інфекції (грип, ГРВІ, у тому числі ускладнені бактеріальною інфекцією), пневмонія (бактеріальна, вірусна, хламідійна), менінгіт (бактеріальний, вірусний), сепсис, внутрішньоутробна інфекція (хламідіоз, мікоплазмоз, герпес, цитомегалія, ентеровірусна інфекція, кандидоз, у тому числі вісцеральний);
- комплексна терапія хронічних вірусних гепатитів В, С, D у дітей і дорослих, у тому числі із застосуванням плазмаферезу і гемосорбції, при

хронічних вірусних гепатитах вираженого ступеню активності і ускладнених цирозом печінки;

- комплексна терапія дорослих, у тому числі вагітних, з урогенітальною інфекцією (хламідіоз, цитомегаловірусна інфекція, уреоплазмоз, трихомоніаз, гарднерельоз, папіломовірусна інфекція, бактеріальний вагіноз, рецидивуючий кандидоз піхви, мікоплазмоз), первинна або рецидивуюча герпетична інфекція шкіри та слизових, локалізована форма, легкий і середньотяжкий перебіг, у тому числі урогенітальна форма;

- комплексна терапія гострих респіраторних вірусних інфекцій, включаючи грип, у тому числі ускладнених бактеріальною інфекцією у дорослих.

Спосіб застосування і дози

Препарат застосовують ректально.

В комплексній терапії різних інфекційно-запальних захворювань у новонароджених дітей, в тому числі і недоношених

Новонародженим (в тому числі недоношеним) дітям з гестаційним віком більше 34 тижнів призначають ВІФЕРОН-ФЕРОН® - 150000 МО щоденно по 1 супозиторію 2 рази на добу через 12 годин. Тривалість курсу становить 5 днів.

Недоношеним новонародженим дітям з гестаційним віком менш 34 тижнів призначають ВІФЕРОН-ФЕРОН® - 150000 МО щоденно по 1 супозиторію 3 рази на добу через 8 годин. Тривалість курсу становить 5 днів.

Рекомендована кількість курсів при різних інфекційно-запальних захворюваннях у дітей, у тому числі новонароджених і недоношених: грип, ГРВІ, у тому числі ускладнені бактеріальною інфекцією – 1-2 курси, пневмонія (бактеріальна, вірусна, хламідійна) – 1-2 курси, сепсис – 2-3 курси, менінгіт – 1-2 курси, герпетична інфекція – 2 курси, ентеровірусна інфекція – 1-2 курси, цитомегаловірусна інфекція – 2-3 курси, мікоплазмоз, кандидоз, у тому числі вісцеральний – 2-3 курси.

Перерва між курсами складає 5 днів. За клінічними показниками терапія може бути продовжена.

В комплексній терапії хронічних вірусних гепатитів В, С, D у дітей та дорослих

Дітям з хронічними вірусними гепатитами призначають у наступних вікових дозах: до 6-ти місяців – 300 000 – 500 000 МО на добу; від 6 до 12 місяців – 500 000 МО на добу; від 1 до 7 років – 3 000 000 МО на 1 м² площі поверхні тіла на добу; від 7 років – 5 000 000 МО на 1 м² площі поверхні тіла на добу.

Розрахунок дози препарату для кожного конкретного пацієнта проводять множенням рекомендованого для даного віку дозування на площу поверхні тіла, розраховану за номограмою для розрахунку площі поверхні тіла за висотою і масою по Гарфорду, Террі і Рурку, розділяють на 2 введення, округлюють до величини дозування відповідного супозиторію.

Препарат приймають 2 рази на добу через 12 годин перші 10 днів щоденно, потім тричі на тиждень через день протягом 6-12 місяців. Тривалість курсу визначається клінічною ефективністю і лабораторними показниками.

Дітям з хронічними вірусним гепатитом вираженого ступеню активності і цирозом печінки перед проведенням плазмаферезу і/або гемосорбції показано застосування препарату протягом 14 днів щоденно по 1 супозиторію 2 рази на день через 12 год (дітям до 7 років - ВІФЕРОН-ФЕРОН® - 150000 МО, дітям старше 7 років - ВІФЕРОН-ФЕРОН® - 500000 МО).

Комплексна терапія дорослих, у тому числі вагітних, з урогенітальною інфекцією (хламідіоз, цитомегаловірусна інфекція, уреоплазмоз, трихомоніаз, гарднерельоз, папіломовірусна інфекція, бактеріальний вагіноз, рецидивуючий кандидоз піхви, мікоплазмоз), з первинною або рецидивуючою герпетичною інфекцією шкіри та слизових оболонок (локалізована форма, легкий і середньотяжкий перебіг, у тому числі урогенітальна форма).

Дорослим з вищезазначеними інфекціями, крім герпетичної, призначають ВІФЕРОН-ФЕРОН® - 500000 МО по 1 супозиторію 2 рази на добу через 12 годин. Курс лікування 5 - 10 днів. За клінічними показниками терапія може бути продовжена з перервою 5 днів між курсами.

При герпетичній інфекції призначають ВІФЕРОН-ФЕРОН® - 1000000 МО по 1 супозиторію 2 рази на добу через 12 годин. Курс лікування 10 днів і більше при рецидивуючій інфекції. Рекомендовано починати лікування одразу при появі перших ознак уражень шкіри і слизових оболонок (свербіж, печіння, почервоніння). При лікуванні рецидивуючого герпесу бажано починати лікування у продромальному періоді або на початку проявлення ознак рецидиву.

У вагітних з урогенітальною інфекцією, у тому числі герпетичною, у II триместрі вагітності (починаючи з 14 тижня) - ВІФЕРОН-ФЕРОН® - 500000 МО по 1 супозиторію через 12 годин (2 рази на добу) протягом 10 днів, потім по 1 супозиторію через 12 годин (2 рази на добу) двічі на тиждень – 10 днів. Далі через 4 тижні проводять профілактичні курси препаратом ВІФЕРОН-ФЕРОН® - 150000 МО по 1 супозиторію кожні 12 годин – протягом 5 днів, профілактичний курс повторюють кожні 4 тижні. За необхідності можливе проведення лікувального курсу перед пологами.

Комплексна терапія гострих респіраторних вірусних інфекцій, включаючи грип, у тому числі ускладнених бактеріальною інфекцією у дорослих.

При комплексній терапії грипу та інших гострих респіраторних вірусних захворювань, у тому числі ускладнених бактеріальною інфекцією у дорослих застосовують ВІФЕРОН-ФЕРОН® - 500000 МО по 1 супозиторію 2 рази на добу через 12 годин. Курс лікування складає 5-10 днів.

Побічна дія

У рідких випадках можливий розвиток алергічних реакцій (шкірні висипи і свербіння). Реакції зворотні і зникають через 72 години після припинення приймання препарату.

Протипоказання

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Особливості застосування*Запобіжні заходи*

Заборонено застосування препарату із закінченим терміном придатності.

Застосування при вагітності та годуванні груддю

Препарат дозволено до застосування з 14 тижня вагітності. Немає обмежень для застосування у період лактації.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та імунобіологічними препаратами

ВІФЕРОН-ФЕРОН[®], супозиторії ректальні сумісний з усіма лікарськими препаратами, що традиційно застосовуються при лікуванні зазначених вище захворювань (антибіотики, хіміопрепарати, глюкокортикостероїди).

Умови зберігання

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

Термін придатності

2 роки.

Пакування

По 10 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці. 1 контурна чарункова упаковка з інструкцією про медичне застосування у картонній коробці.

Умови відпуску. Без рецепту.

Виробник.

ТОВ «Ферон», Російська Федерація, 123098, м. Москва, вул. Гамалєї, буд. 18.

Тел/факс (499) 193-30-60

Офіційний представник в Україні ТОВ «МІТЕК», м. Київ.

Рекламації на препарат направляти до:

Управління розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я 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 адресу підприємства-виробника.