

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АЛОКІН-АЛЬФА

(ALLOKIN-ALFA)

Склад:

діюча речовина: алоферон;

1 ампула або флакон містить алоферону 1 мг.

Лікарська форма.

Ліофілізат для розчину для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: білого кольору гігроскопічний порошок або пориста маса без запаху.

Фармакотерапевтична група.

Імуностимулятори. Код АТХ L03A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Алоферон – це олігопептид. Алоферон є ефективним індуктором синтезу ендогенних альфа- і гамма-інтерферонів та активатором системи природних кілерів. Засіб стимулює розпізнавання і лізис дефектних клітин цитотоксичними лімфоцитами. У ході експериментів виявлено високу ефективність препарату щодо інфекцій, спричинених вірусами грипу А і В, гепатиту В, герпесу та папіломи людини. Алоферон не спричиняє загальної токсичності, алергічних реакцій, не чинить мутагенної, канцерогенної та ембріотоксичної дії, не впливає на репродуктивну функцію.

Фармакокінетика.

Після проникнення у системний кровотік взаємодіє з імунокомпетентними клітинами, після чого виявлення алоферону утруднене внаслідок значної структурної подібності його метаболітів до білків сироватки крові. Підвищення рівня інтерферону спостерігається через 2 години після введення препарату і зберігається на високому рівні (у 2– 2,5 раза вище звичайного фонового) протягом 6 - 8 годин з поверненням початкових значень до кінця доби.

Підвищена функціональна активність природних кілерів спостерігається протягом 7 днів після введення препарату.

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комплексної терапії,

хронічного рецидивуючого герпесу I– II типу,

гострого вірусного гепатиту В (легкого та середнього ступенів тяжкості).

Хронічна папіломавірусна інфекція, спричинена онкогенними вірусами папіломи людини.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до препарату. Аутоімунні захворювання.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Несумісність з іншими препаратами малоймовірна, однак слід з обережністю призначати одночасно з імуномодуляторами. При лікуванні хронічного рецидивуючого генітального герпесу можна призначати в комбінації з ацикловіром і його похідними (препарати мають різні механізми дії і доповнюють один одного в лікуванні вірусної інфекції). При гострому гепатиті В препарат призначається на фоні загальноприйнятої базисної терапії.

Особливості застосування.

Лікування рекомендується розпочинати при появі перших ознак захворювання, при гепатиті В – не пізніше 7-го дня від початку появи симптомів жовтяниці.

При гострому гепатиті В препарат призначати при проведенні загальноприйнятої базисної терапії.

При лікуванні хронічного рецидивуючого генітального герпесу можна призначати у комбінації з противірусними препаратами.

Як монотерапію рекомендується застосовувати для лікування папіломавірусної інфекції, спричиненої онкогенними типами вірусу, при відсутності клінічних і субклінічних уражень шийки матки і аногенітальної ділянки.

У складі комплексної терапії застосовують для лікування клінічних і субклінічних форм уражень шийки матки і аногенітальної ділянки папіломавірусною інфекцією, спричиненою онкогенними типами вірусу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю препарат протипоказаний.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час лікування необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або занятті з іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій, оскільки у деяких пацієнтів можливе виникнення запаморочення.

Спосіб застосування та дози.

Препарат вводиться підшкірно. Для приготування розчину для ін'єкцій як розчинник застосовувати

0,9 % розчин натрію хлориду. При підшкірному введенні препарату використовувати 1 мл розчинника.

Герпетична інфекція.

Стандартний курс лікування рецидивуючої герпетичної інфекції включає ін'єкції препарату у дозі 1 мг підшкірно через день, усього 3 ін'єкції на курс. У разі недостатньої ефективності та за умови відсутності виражених побічних ефектів при наступному рецидиві рекомендується призначити ін'єкції у дозуванні 1 мг через день, усього 6– 9 ін'єкцій на курс.

Гепатит.

При лікуванні гострого гепатиту В легкого та середнього ступенів тяжкості препарат вводиться після підтвердження діагнозу у дозі 1 мг 3 рази на тиждень протягом 3 тижнів (усього 9 ін'єкцій).

Хронічна папіломавірусна інфекція, спричинена онкогенними вірусами папіломи людини.

Стандартний курс лікування інфекцій, спричинених онкогенними типами вірусу папіломи людини, включає ін'єкції препарату у дозі 1 мг через день, усього на курс 6 ін'єкцій.

Діти.

Дітям препарат протипоказаний.

Передозування.

Випадки передозування препарату невідомі.

Побічні реакції.

Алергічні реакції, включаючи висипи; слабкість, запаморочення, утворення нових елементів висипки (при герпетичній інфекції), зміни в місці введення.

У клінічних дослідженнях описаний випадок грипоподібного синдрому при застосуванні препарату. Додатково, були описані реакції на введення препарату у вигляді незначної нудоти та нездужання, що минули самостійно протягом 2-3 годин.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 8 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Для виробника ПрАТ “БІОФАРМА”, Україна, м. Київ:

3 ампули з ліофілізатом у касетній контурній чарунковій упаковці. По 1 касетній контурній чарунковій упаковці у пачці з картону з маркуванням українською мовою.

Для виробника ТОВ “ФЗ “БІОФАРМА”, Україна, Київська обл., м. Біла Церква:

3 ампули з ліофілізатом у касетній контурній чарунковій упаковці. По 1 касетній контурній чарунковій упаковці у пачці з картону з маркуванням українською мовою;

3 флакони з ліофілізатом у касетній контурній чарунковій упаковці. По 1 касетній контурній чарунковій упаковці у пачці з картону з маркуванням українською мовою.

Для виробника ДП «ЕНЗИМ» Україна, Вінницька обл., м. Ладизин:

3 флакони з ліофілізатом у касетній контурній чарунковій упаковці. По 1 касетній контурній чарунковій упаковці у пачці з картону з маркуванням українською мовою.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробники.

ПрАТ «Біофарма» або

ТОВ ФЗ «Біофарма»

або

ДП «ЕНЗИМ»

Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їх діяльності.

ПрАТ «Біофарма» Україна, 03680, м. Київ, вул. Миколи Амосова, будинок 9.

ТОВ ФЗ «Біофарма» Україна, 09100, Київська обл., місто Біла Церква, вулиця Київська, будинок 37.

ДП «ЕНЗИМ» Україна, 24321, Вінницька обл., місто Ладижин, вулиця Хлібозаводська, будинок 2