

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Лаферон-ФармБіотек®

(Laferon-PharmBiotek®)

Склад:

діюча речовина: інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини;

1 супозиторій містить інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини 250 тис. МО, 500 тис. МО, 1 млн МО або 3 млн МО;

допоміжні речовини: декстран 70, полісорбат 80, лимонна кислота моногідрат, натрію гідроксид, динатрію едетат, емульгатор Т-2, твердий жир.

Лікарська форма. Супозиторії ректальні.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторій циліндричної форми із загостреним кінцем, від білого до світло-жовтого кольору, однорідної консистенції, допускається наявність на зрізі воронкоподібного заглиблення.

Фармакотерапевтична група.

Імуностимулятори. Інтерферон альфа-2b. Код АТХ L03A B05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лаферон-ФармБіотек® має широкий спектр біологічної активності. Першорядне значення має виражена протівірусна та імуностимулююча дія, а також активація протипухлинного захисту. Інтерферони (ІФН) регулюють взаємовідносини між ланками клітинного й гуморального імунітету. Під впливом ІФН підвищується диференціація та активність клітин природних кілерів

і Т-лімфоцитів, що визначає активний перебіг реакцій клітинного імунітету. ІФН регулюють продукцію медіаторів запалення, впливають на міграцію клітин запалення в патологічне вогнище, стимулюють фагоцитоз і інші реакції бактерицидності, нормалізуючи динаміку запального процесу. ІФН також безпосередньо інгібують реплікацію і транскрипцію вірусів; впливають на основні етапи реплікації внутрішньоклітинних збудників, припиняючи їхнє розмноження, забезпечують ефективний лізис інфекційних агентів. ІФН характеризуються високою противірусною та антихламідійною активністю.

Застосування препарату Лаферон-ФармБіотек® у складі комплексного лікування хронічних інфекційно-запальних захворювань дає змогу підвищити ефективність антибактеріальних і інших препаратів, які застосовуються для лікування, а також зменшити їхню системну токсичну дію, скоротити тривалість лікування.

Фармакокінетика.

Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лаферон-ФармБіотек®, супозиторії ректальні, застосовують дітям і дорослим як монотерапію та у складі комплексного лікування при різних вірусних та вірусно-бактеріальних інфекціях.

Препарат показаний для застосування при:

- грипі та ГРВІ,
- вірусно-бактеріальних інфекціях респіраторного тракту,
- дитячих вірусних інфекційних хворобах (епідемічний паротит, кір, краснуха, вітряна віспа, моновірусоз),
- ротавірусній інфекції,
- хронічному вірусному гепатиті В у дітей,
- внутрішньоутробних інфекціях (TORCH-інфекції), пневмонії, сепсисі, менінгіті у дітей,
- дисплазіях шийки матки, асоційованих з вірусом папіломи людини,
- хронічних інфекційно-запальних захворюваннях уrogenітального тракту.

Препарат застосовують з метою реабілітації дітей, що часто хворіють на респіраторні інфекції.

Протипоказання.

Індивідуальна непереносимість інтерферону альфа-2b та інших компонентів, що входять до складу препарату; важкі форми алергічних захворювань в анамнезі; 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. Період вагітності або годування груддю (безпека застосування препарату в період вагітності не встановлена).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лаферон-ФармБіотек® сумісний з антибіотиками, гормонами, які застосовуються при лікуванні вірусних, вірусно-бактеріальних, аутоімунних захворювань.

Оскільки інтерферон альфа змінює клітинний метаболізм, існує потенційна можливість модифікації дії інших лікарських засобів. Інтерферон альфа може змінювати окислювальні метаболічні процеси, що потрібно враховувати при одночасному призначенні лікарських засобів, які метаболізуються цим шляхом (циметидин, фенітоїн, варфарин, теофілін, амінофілін, діазепам, пропранолол).

При застосуванні препарату у комбінації з хіміотерапевтичними препаратами (цитарабін, доксорубіцин, теніпозид, циклофосфамід) підвищується ризик розвитку загрозливих для життя токсичних ефектів (їхньої тяжкості та тривалості).

З обережністю слід застосовувати препарат одночасно з опіоїдними лікарськими засобами, анальгетиками, снодійними та седативними препаратами (потенційно спричиняють мієлосупресивний ефект).

При одночасному застосуванні із зидовудином підвищується ризик розвитку нейтропенії.

Особливості застосування.

Лаферон-ФармБіотек® слід застосовувати під наглядом лікаря. Пацієнтів слід проінформувати про переваги цієї терапії та можливі побічні реакції.

При лікуванні препаратом вживання алкоголю має бути виключено.

З обережністю слід призначати препарат при наявності в анамнезі таких захворювань, як цукровий діабет з епізодами кетоацидозу та хронічні обструктивні захворювання легень, при порушеннях згортання крові.

Пацієнти літнього віку. Не існує явного впливу віку пацієнта на фармакокінетику інтерферону альфа-2b. У разі непереносимості лікарського засобу його слід відмінити. Оскільки люди літнього віку зазвичай отримують лікарські засоби для лікування супутніх захворювань, а інтерферон альфа-2b, як відомо, може змінювати клітинний метаболізм, існує потенційна можливість модифікації дії інших лікарських засобів (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Це необхідно враховувати при лікуванні цієї категорії пацієнтів, а також проводити моніторинг їхнього стану здоров'я у зв'язку з

недостатньою кількістю даних щодо застосування інтерферону альфа-2b пацієнтам літнього віку.

Під час тривалого застосування препарату проводять контроль загального аналізу крові, функції печінки, нирок та щитовидної залози.

Усім пацієнтам перед початком та регулярно під час лікування необхідно проводити розгорнутий аналіз периферичної крові з обов'язковим якісним та кількісним дослідженням показників крові, а також біохімічний аналіз крові, включно з визначенням вмісту електролітів, кальцію, печінкових ферментів, білірубину та креатиніну.

У всіх пацієнтів, які отримують препарат, необхідно ретельно контролювати рівень альбуміну в сироватці крові та протромбіновий час.

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 тривалому парентеральному застосуванні лікарських засобів, що містять діючу речовину інтерферон альфа 2b, розвиток тяжких та середньої тяжкості побічних ефектів потребує корекції дози, а в деяких випадках – відміни лікування препаратом. З огляду на це застосування препарату слід припинити у разі 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.

При розвитку реакції гіперчутливості негайного типу (кропив'янка, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, анафілаксія) препарат слід негайно відмінити та вжити відповідних заходів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Недостатньо даних щодо застосування препарату у період вагітності або годування груддю. Застосування протипоказано.

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

Застосування лікарських засобів, що містять діючу речовину інтерферон альфа-2b, може супроводжуватись сонливістю, слабкістю, втомлюваністю та призводити до зниження швидкості психомоторних реакцій. У таких випадках слід утриматися від керування транспортними засобами та роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують ректально.

При лікуванні захворювань, що мають тривалий перебіг, курс лікування препаратом Лаферон-ФармБіотек® встановлюється індивідуально, з урахуванням клінічної картини та динаміки захворювання.

У комплексній терапії грипу й ГРВІ:

- дітям віком від 0 до 1 року застосовують Лаферон-ФармБіотек® по 250 тис. МО 2 рази на добу протягом 5 днів;
- дітям віком від 1 до 7 років застосовують Лаферон-ФармБіотек® по 250 тис. МО 2 рази на добу протягом 5 днів;
- дітям віком від 7 років та дорослим застосовують Лаферон-ФармБіотек® по 500 тис. МО 2 рази на добу протягом 5 днів.

У разі необхідності курс лікування можна повторювати з інтервалом 5 днів.

При важкому перебігу ГРВІ й грипу разову дозу подвоюють.

У комплексній терапії вірусно-бактеріальних інфекцій респіраторного тракту:

- дітям віком від 1 до 7 років застосовують препарат Лаферон-ФармБіотек® по 250 тис. МО 2 рази на добу протягом 10 днів;
- дітям віком від 7 років і дорослим застосовують Лаферон-ФармБіотек® по 500 тис. МО 2 рази на добу протягом 10 днів.

Надалі можна призначити підтримуюче лікування препаратом інтерферону протягом 1-12 місяців за індивідуальною схемою.

-

Для лікування дитячих вірусних інфекційних хвороб (епідемічного паротиту, кору, краснухи, вітряної віспи, моновірусозу):

- дітям віком від 1 до 7 років застосовують Лаферон-ФармБіотек® по 250 тис. МО 2 рази на добу протягом 5 днів;
- дітям віком від 7 років застосовують Лаферон-ФармБіотек® по 500 тис. МО 2 рази на добу протягом 5 днів.

-

Для лікування ротавірусної інфекції:

- дітям віком від 3 місяців до 1 року застосовують Лаферон-ФармБіотек® по 250 тис. МО 1 раз на добу;

- дітям віком від 1 до 3 років застосовують Лаферон-ФармБіотек® по 500 тис. МО 1 раз на добу;
- дітям віком від 3 до 7 років застосовують Лаферон-ФармБіотек® по 500 тис. МО 2 рази на добу.

Тривалість лікування становить 5 днів.

У комплексній терапії хронічного вірусного гепатиту В дітям віком від 2 років застосовують Лаферон-ФармБіотек® в добовій дозі 3 млн МО/м² поверхні тіла протягом 10 днів щоденно, надалі – 3 рази на тиждень протягом 6-12 місяців. Тривалість лікування визначають індивідуально за клініко-вірусологічними показниками.

У комплексній терапії різних інфекційно-запальних захворювань (внутрішньоутробні інфекції, пневмонія, сепсис, менінгіт тощо) дітям від 0 до 1 року застосовують Лаферон-ФармБіотек® по 250 тис. МО 2 рази на добу протягом 5 днів. У разі необхідності курс лікування можна повторювати з інтервалом 5 днів.

У комплексному лікуванні дисплазій шийки матки застосовують Лаферон-ФармБіотек® по 3 млн МО щодня протягом 10 днів на етапі санації, а також після проведення деструкції шийки матки в період реабілітації в тій же дозі з 7-10 дня протягом 10 днів.

-

У комплексному лікуванні хронічних інфекційно-запальних захворювань урогенітального тракту дорослим застосовують Лаферон-ФармБіотек® по 1 млн МО 1 раз на добу протягом 10 днів. Лікування проводять обом статевим партнерам.

З метою реабілітації дітей віком від 1 до 7 років, що часто хворіють на рецидивуючі вірусно-бактеріальні інфекції респіраторного тракту, ЛОР-органів, на рецидивуючий герпес 1-го типу, супозиторії Лаферон-ФармБіотек® застосовують за такою схемою:

по 250 тис. МО 2 рази на добу протягом 10 днів, далі

по 250 тис. МО 2 рази на добу 3 рази на тиждень протягом 2 тижнів, далі

по 250 тис. МО 2 рази на добу 2 рази на тиждень протягом 2 тижнів, далі

по 250 тис. МО 1 раз на ніч 2 рази на тиждень протягом 2 тижнів, далі

по 250 тис. МО 1 раз на ніч 1 раз на тиждень протягом 2 тижнів.

Дітям віком від 7 до 14 років терапію проводять по тій самій схемі, використовуючи лікувальну дозу 500 тис. МО.

Загальна тривалість курсу становить 2 місяці.

Діти.

Лаферон-ФармБіотек® у супозиторіях застосовують в педіатричній практиці, в тому числі немовлятам (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Однак всебічних досліджень застосування недоношеним немовлятам не проводилося. Тому перед початком лікування недоношених немовлят слід ретельно оцінити потенційну користь та можливий ризик терапії.

Передозування.

Випадків гострого передозування препарату не відмічалось.

Побічні реакції.

При базових курсах лікування супозиторіями Лаферон-ФармБіотек® у рекомендованих дозах побічні ефекти не спостерігаються. Ректальний спосіб введення препарату не супроводжується вираженими побічними проявами, які зазвичай спостерігаються при парентеральному введенні препаратів інтерферону. В окремих випадках в перші дні лікування можуть виникати грипоподібні симптоми, які надалі зменшуються і зникають. Для їх упередження можуть застосовуватись препарати парацетамолу у дозах відповідно до віку пацієнта.

При застосуванні інтерферону альфа-2b можливі такі побічні ефекти:

Загальні порушення: грипоподібні симптоми – озноб, підвищення температури тіла, стомлюваність, млявість, головний біль, біль у м'язах, суглобах, пітливість; рідко – блювання, запаморочення, припливи. Можливе виникнення реакцій гіперчутливості.

Порушення з боку системи кровотворення: при тривалому застосуванні можливі лейко- і тромбоцитопенія, анемія, що усуваються зменшенням дози.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту, печінки: при тривалому застосуванні можливі підвищення рівнів АЛТ та АСТ, підвищення рівня лужної фосфатази, втрата апетиту, порушення функції печінки.

Ендокринні порушення: при тривалому застосуванні можливі 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 т. ч. герпетичні), свербіж, гіперемію, кропив'янку.

Порушення дихальної системи: носові кровотечі, при тривалому застосуванні – задишка, кашель, легенева артеріальна гіпертензія*.

Порушення з боку імунної системи: гострі реакції гіперчутливості[§], анафілактичний шок.

Інше: зміни у місці введення, при тривалому застосуванні можливі порушення зору, порушення функції нирок, порушення електролітного балансу.

* Повідомлялося про випадки легеневої артеріальної гіпертензії (ЛАГ) при парентеральному застосуванні препаратів інтерферону альфа, особливо у пацієнтів із факторами ризику ЛАГ (такими як портальна гіпертензія, ВІЛ-інфекція, цироз печінки). Про події повідомлялося в різні моменти часу, як правило, через кілька місяців після початку лікування інтерфероном альфа.

[§] Дивись розділ «Особливості застосування».

-

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності.

1,5 року.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 супозиторіїв в контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфармбіотек».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150.