

І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування лікарського засобу

ЛАФЕРОБІОН

Склад:

діюча речовина: interferon alfa-2b;

1 мл препарату містить інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини 100 000 МО;

допоміжні речовини: триметамол, триметамолу гідрохлорид, гіпромелоза, динатрію едетат, лізину гідрохлорид, калію хлорид, метилпарагідроксибензоат (Е 218), вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Спрей назальний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Імуностимулятори. Інтерферони. Інтерферон альфа-2b. Код АТХ L03A B05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

ЛАФЕРОБІОН – противірусний, антимікробний, протизапальний, імуномодуючий, антипроліферативний засіб. Біологічна дія інтерферону характеризується такими ефектами: противірусний – пригнічує реплікацію вірусів (аденовірусів, вірусів грипу та ін.) за рахунок інгібуючої дії на процеси транскрипції і трансляції; антипроліферативний – пригнічує розмноження клітин (більшості ДНК- та РНК-вмісних вірусів); імуномодуляція – посилення фагоцитарної активності макрофагів та специфічної цитотоксичності лімфоцитів відносно клітин-мішеней. Інтерферон ініціює синтез специфічного ферменту – протеїнкінази, яка перешкоджає трансляції завдяки фосфорилуванню одного з ініціювальних факторів цього процесу; активізує специфічну рибонуклеазу, яка пошкоджує матричну РНК вірусу. До ефектів інтерферону належать також: стимулювання продукування інших цитокінів, індукція специфічних ферментів.

Фармакокінетика.

Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика та лікування гострих респіраторних вірусних інфекцій (ГРВІ):

- у пацієнтів, що часто та тривало страждають на захворювання верхніх дихальних шляхів;
- при контакті з хворими на ГРВІ;
- при переохолодженні;
- при сезонному підвищенні захворюваності.

Протипоказання. Підвищена чутливість до інтерферону альфа-2b та інших компонентів, що входять до складу лікарського засобу, тяжкі форми алергічних захворювань в анамнезі; дисфункція 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 центральної нервової системи (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. Вагітність та період годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Якщо Ви приймаєте якісь інші лікарські засоби, обов'язково повідомте про це лікаря, а якщо лікуєтеся самостійно – проконсультуйтеся з Вашим лікарем щодо можливості застосування препарату.

Не рекомендується одночасне застосування інтраназальних судинозвужувальних препаратів, оскільки вони сприяють сухості слизової оболонки носа.

Особливості застосування.

Препарат містить метилпарагідроксибензоат, який може спричиняти алергічні реакції, в тому числі відтерміновані, у виняткових випадках — бронхоспазм.

Не слід застосовувати препарат у разі порушення цілісності та маркування упаковки, при зміні фізичних властивостей (кольору або прозорості рідини) та після закінчення терміну придатності.

Щоб уникнути поширення інфекції, рекомендовано індивідуальне використання флакона.

Застосування в період вагітності або годування груддю. Застосування протипоказане.

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

Спосіб застосування та дози.

Препарат вводять у кожний носовий хід.

1 спреї-доза = 1 коротке натискання на дозатор.

Схема застосування спрею назального:

1. Зняти захисний ковпачок з флакона.
2. Активувати мікродозатор-розпилювач натисканням (пробне розпилення).
3. Перебуваючи у вертикальному положенні, помістити кінець насадки у носовий хід і натиснути на насос-дозатор. Повторити введення у другий носовий хід.
4. Після застосування закрити флакон ковпачком.

При перших ознаках захворювання ГРВІ (протягом 5 днів)

Дорослим — по 3 спреї-دوزи в кожний носовий хід 5-6 разів на день (разова доза — 30 000 МО, добова доза — 150 000 - 180 000 МО).

Діти. Дітям віком від 1 до 3 років — по 2 спреї-دوزи в кожний носовий хід 3-4 рази на добу (разова доза — 20 000 МО, добова доза — 60 000 - 80 000 МО).

Дітям віком від 3 до 14 років - по 2 спреї-دوزи в кожний носовий хід 4-5 разів на добу (разова доза — 20 000 МО, добова доза — 80 000 - 100 000 МО).

Дітям віком від 14 до 18 років — по 3 спреї-دوزи в кожний носовий хід 5-6 разів на добу (разова доза — 30 000 МО, добова доза — 150 000 - 180 000 МО).

Для профілактики респіраторних вірусних інфекцій у дорослих

При контакті з хворим та при переохолодженні - по 3 спреї-دوزи 2 рази на день протягом 5-7 днів. При необхідності профілактичні курси повторюють. При одноразовому контакті достатньо одноразового застосування.

При сезонному підвищенні захворюваності - одноразово вранці з інтервалом 1-2 доби.

Діти.

Застосовувати дітям віком від 1 року при перших ознаках захворювання ГРВІ.

Передозування. Даних щодо передозування лікарського засобу немає.

Побічні реакції.

Загальні розлади: часто – дозозалежний грипоподібний синдром (озноб, підвищення температури тіла, головний та м'язовий біль, біль у суглобах, відчуття стомленості, млявість, пітливість); рідко – нудота, блювання, запаморочення, припливи. Порухення електролітного балансу. Можливе виникнення реакцій гіперчутливості до лікарського засобу, включаючи анафілактичний шок, набряк Квінке.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: висип на шкірі (у поодиноких випадках), включаючи герпетичний, свербіж, гіперемія, набряк шкіри, кропив'янка, сухість шкіри, алопеція.

З боку ендокринної системи: порушення функції щитовидної залози.

З боку органів зору: порушення зору, гіперемія кон'юнктиви.

З боку травного тракту: втрата апетиту, підвищення рівня аланінамінотрансферази, аспартатамінотрансферази, лужної фосфатази.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки.

З боку сечовидільної системи: порушення функції нирок.

З боку системи крові та лімфатичної системи: лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія, носові кровотечі.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія і гіпотензія, тахікардія.

З боку нервової системи: запаморочення, порушення сну, атаксія, парестезії, сплутаність свідомості, тривожні і депресивні стани, підвищена збудливість, сонливість.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: кашель, диспное.

У разі появи небажаних реакцій слід проконсультуватись з лікарем.

Термін придатності. 2 роки. Термін придатності після відкриття флакона, за умови зберігання при температурі від 2 до 8 °С, – 10 діб.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2 до 8 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 мл у флаконі, закупореному мікродозатором-розпилювачем; по 1 флакону у пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37.