

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АЛЬФАРЕКІН®

ALPHAREKIN®

Склад:

діюча речовина: інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини;

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

допоміжні речовини: декстран; динатрію едетат; емульгатор Т2; кислота лимонна, моногідрат; натрію гідроксид; полісорбат; 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 неоднорідність кольору у вигляді мармуровості і наявність на зрізі лійкоподібного заглиблення.

Фармакотерапевтична група.

Імуностимулятори. Інтерферон альфа-2b.

Код АТХ L03A B05.

Фармакологічні властивості/Імунологічні і біологічні властивості

Імунологічні властивості.

Альфарекін® - лікарська форма інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини, синтезованого клітинами кишкової палички на основі гена, що кодує продукт, ідентичний альфа-2b інтерферону людини, з використанням фагозалежної генно-інженерної біотехнології.

Альфарекін®, як і природний лейкоцитарний інтерферон, має широкий спектр біологічної активності.

Фармакодинаміка.

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 диференціювання та активність клітин природних кілерів і Т-лімфоцитів, що визначає активний плин 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. Впливом інтерферонів на експресію молекул головного комплексу гістосумісності та цитокіновий спектр визначається антиалергічний ефект.

ІФН прямо впливають на основні етапи реплікації внутрішньоклітинних збудників, припиняють їх розмноження, забезпечують ефективний лізис інфекційних агентів. ІФН характеризуються високою протівірусною та антихламідійною активністю.

Застосування препарату Альфарекін® 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.

Альфарекін® у супозиторіях застосовують дітям і дорослим у вигляді монотерапії та у складі комплексного лікування при різних вірусних та вірусно-бактеріальних інфекціях. Препарат показаний для застосування при інфекційно-запальних захворюваннях респіраторного та уrogenітального трактів, дисплазії шийки матки, менінгіті, сепсисі, дитячих вірусних інфекційних хворобах (кір, краснуха, вітряна віспа, епідемічний паротит), з метою реабілітації дітей, що часто хворіють на респіраторні інфекції.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до інтерферону альфа-2b або до інших компонентів препарату; 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.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

При одночасному застосуванні з препаратами, що метаболізуються шляхом окислення (у т.ч. з похідними ксантину – амінофіліном та теофіліном), слід враховувати можливість впливу Альфарекіну® на окислювальні метаболічні процеси. Концентрацію теофіліну у сироватці крові необхідно контролювати та у разі необхідності корегувати режим дозування.

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 застосувати препарат одночасно з опіоїдними лікарськими засобами, анальгетиками, снодійними та седативними препаратами (потенційно спричиняють мієлосупресивний ефект).

При одночасному застосуванні з зидовудином підвищується ризик розвитку нейтропенії.

Особливості застосування.

Лікування Альфарекіном® слід проводити під наглядом лікаря.

При лікуванні препаратом вживання алкоголю має бути виключено.

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 рекомендовано проводити розгорнутий аналіз периферичної крові з обов'язковим якісним та кількісним дослідженням показників крові, а також біохімічний аналіз крові, включаючи визначення вмісту електролітів, кальцію, печінкових ензимів та креатиніну.

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

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 (у т.ч. тромбофлебитах легеневої артерії), при вираженій мієлосупресії.

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.

Розвиток тяжких та середньої тяжкості побічних ефектів потребує корекції дози, а в деяких випадках – відміни лікування препаратом.

Застосування препарату 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.

Після закінчення терміну придатності застосування препарату недопустиме. Препарат не підлягає повторному контролю якості та подовженню терміну придатності після його закінчення.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо застосування препарату в період вагітності та годування груддю відсутні.

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

Іноді, залежно від дози, схеми та індивідуальної чутливості до інтерферону альфа, лікування 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 Альфарекін® встановлюється індивідуально з урахуванням клінічної картини та динаміки захворювання.

У комплексній терапії інфекційно-запальних захворювань (ГРВІ, грип, пневмонія, сепсис, менінгіт тощо) дітям віком від 3 місяців до 1 року застосовують Альфарекін® по 250 тис. МО 2 рази на добу протягом 5 днів. У разі необхідності курси лікування можна повторювати з інтервалом 5 днів.

У комплексній терапії вірусно-бактеріальних інфекцій дітям 1-7 років застосовують препарат Альфарекін® по 250 тис. МО 2 рази на добу протягом 10 днів, дітям віком від 7 років і дорослим – по 500 тис. МО 2 рази на добу протягом 10 днів. У подальшому можна призначити підтримуюче лікування препаратом інтерферону протягом 1-12 місяців за індивідуальною схемою.

Терапію грипу й ГРВІ у дітей 1-7 років проводять препаратом Альфарекін® у дозі 250 тис. МО 2 рази на добу протягом 5 днів, у дітей віком від 7 років – по 500 тис. МО 2 рази на добу протягом 5 днів. При тяжкому перебігу ГРВІ й грипу разову дозу подвоюють.

Для лікування епідемічного паротиту, кору, краснухи, вітряної віспи дітям 1-7 років Альфарекін® призначають по 250 тис. МО 2 рази на добу протягом 5 днів. Дітям віком більше 7 років препарат призначають по 500 тис. МО 2 рази на добу протягом 5 днів.

Для лікування ротавірусної інфекції препарат Альфарекін® призначають дітям віком від 3 місяців до 1 року у дозі 250 тис. МО 1 раз на добу, дітям віком від 1 до 3 років – по 500 тис. МО 1 раз на добу, від 3 до 7 років – по 500 тис. МО 2 рази на добу. Тривалість лікування становить 5 днів.

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

В комплексному лікуванні дисплазії шийки матки застосовують Альфарекін® по 3 млн МО щодня протягом 10 днів. Комбінація антибактеріального (за виявленими збудниками) та противірусного лікування препаратом Альфарекін® повинна передувати інструментальній руйнації ушкодженого диспластичного епітелію. В разі необхідності проведення діатермо- або кріодеструкції шийки матки лікування препаратом Альфарекін® проводять також протягом реабілітаційного періоду в тій самій дозі.

Реабілітаційну терапію дітям 1-7 років, що часто хворіють на рецидивуючі вірусно-бактеріальні інфекції респіраторного тракту, ЛОР-органів, рецидивуючий герпес 1-го типу, проводять супозиторіями Альфарекін® 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 7-14 років терапію проводять по тій самій схемі, використовуючи лікувальну дозу 500 тис. МО.

Загальна тривалість курсу становить 2 місяці.

Діти.

Альфарекін® у супозиторіях застосовується в педіатричній практиці (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Передозування.

Випадків гострого передозування препарату не відмічалось.

Побічні реакції.

При базових курсах лікування супозиторіями Альфарекін® 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 в подальшому зменшуються і зникають. Для їх упередження можна застосовувати препарати парацетамолу у відповідних віку пацієнта дозах.

Загальні порушення. При введенні Альфарекіну® можливі грипоподібні симптоми: озноб, підвищення температури, стомлюваність, в'ялість, а також головний біль, біль у м'язах, суглобах, пітливість; рідко – блювання, запаморочення, припливи. Можливе виникнення реакцій гіперчутливості до препарату.

Порушення з боку системи кровотворення. При тривалому застосуванні можливі лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія, носові кровотечі.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту, печінки. Підвищення рівня АЛТ та АСТ, підвищення рівня ЛФ, втрата апетиту. Порушення функції печінки.

Ендокринні порушення. 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, анафілактичний шок.

Порушення дихальної системи: кашель.

Інше: зміни у місці введення, порушення зору, порушення функції нирок, порушення електролітного балансу.

Термін придатності. 1,5 року.

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

Упаковка. По 5 супозиторіїв ректальних з активністю 250 тис. МО, 500 тис. МО, 1 млн МО або 3 млн МО у стрипі.

По 2 стрипи у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

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

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

Заявник. ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА»

Місцезнаходження заявника.

Україна, 08135, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського, 60.