ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛАФЕРОБІОН

(LAFEROBIONUM)

***Склад**:*

діюча речовина: interferon alfa-2b;

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

допоміжні речовини: натрію хлорид, декстран-70, калію дигідрофосфат, динатрію фосфату додекагідрат, полісорбат-80.

Лікарська форма. Порошок назальний.

Основні фізико-хімічні властивості: ліофілізований порошок або пориста маса білого кольору. Гігроскопічний. Розчинений препарат — прозора, злегка забарвлена рідина.

Фармакотерапевтична група. Імуностимулятори. Інтерферони. Інтерферон альфа-2b.

Код АТХ L03A B05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лаферобіон — противірусний, антимікробний, протизапальний, імуномодулюючий, 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 фосфорилюванню 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 грипу, а також інших гострих респіраторних вірусних інфекцій (ГРВІ) та вірусно-бактеріальних інфекцій у дорослих та дітей, в тому числі у новонароджених.

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 із 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.

Розчин Лаферобіону слід використати протягом 1 доби за умови зберігання його при температурі від 2 до 8 ºС.

Лікарський засіб уводити в кожен носовий хід.

Перед застосуванням препарату необхідно прийняти положення лежачи на спині або сидячи, відхилити злегка голову назад, повернувши у бік того носового ходу, в який буде проводитись закапування крапель, і, не торкаючись крапельницею флакона внутрішніх стінок носа, закапати препарат. Одразу після закапування для рівномірного розподілу лікарського засобу по слизовій оболонці носа рекомендовано ззовні масажувати пальцями крила носа протягом декількох хвилин.

Застосування крапель дітям проводити під наглядом дорослих.

Не слід застосовувати препарат у разі порушення цілісності упаковки та її маркування, а також

після закінчення терміну придатності.

Щоб уникнути поширення інфекції, рекомендовано індивідуальне використання флакона.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування протипоказане.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Розведення препарату

Безпосередньо перед застосуванням відкривають флакон і додають стерильну дистильовану або кип'ячену воду, охолоджену до кімнатної температури.

Для одержання розчину препарату з активністю 100 000 МО/мл у флакон додають 1 мл води. Після цього флакон обережно струшують до повного розчинення вмісту.

Лаферобіон застосовують шляхом закапування піпеткою.

При перших ознаках захворювання ГРВІ (протягом 5 днів)

Дорослим – по 3 краплі в кожний носовий хід 5–6 разів на день (разова доза — 24 000 МО, добова доза – 120 000–144 000 МО).

Діти. Новонародженим та дітям віком до 1 року – по 1 краплі в кожний носовий хід 5 разів на день (разова доза – 8 000 МО, добова доза – 40 000 МО).

Дітям віком від 1 до 3 років – по 2 краплі в кожний носовий хід 3–4 рази на день (разова доза – 16 000 МО, добова доза – 48 000–64 000 МО).

Дітям віком від 3 до 14 років – по 2 краплі в кожний носовий хід 4–5 разів на день (разова доза – 16 000 МО, добова доза – 64000–80000 МО).

Дітям віком від 14 до 18 років – по 3 краплі в кожний носовий хід 5–6 разів на день (разова доза – 24000 МО, добова доза – 120000–144000 МО).

Для профілактики респіраторних вірусних інфекцій у дорослих.

При контакті з хворим та при переохолодженні – по 3 краплі 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.

Застосовують у педіатричній практиці (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Дітям краплі застосовують під наглядом дорослих.

Передозування.

Даних щодо передозування лікарським засобом 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. Порушення електролітного балансу. Можливе виникнення реакцій гіперчутливості до препарату, включаючи анафілактичний шок, набряк Квінке.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: висип на шкірі (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; частота невідома – легенева артеріальна гіпертензія.

Легенева артеріальна гіпертензія

Повідомлялося про випадки легеневої артеріальної гіпертензії (ЛАГ) при застосуванні лікарських засобів інтерферону альфа, особливо у пацієнтів з факторами ризику ЛАГ (такими як портальна гіпертензія, ВІЛ-інфекція, цироз). Такі повідомлення надходили в різні моменти часу, як правило, через кілька місяців після початку лікування інтерфероном альфа.

У разі появи небажаних реакцій слід проконсультуватись з лікарем.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2 до 8 ºС. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Порошок назальний, по 100 000 МО у флаконах. По 5 флаконів у блістері з плівки ПВХ, покритому фольгою алюмінієвою. По 2 блістери у пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВ «ФЗ «СТАДА», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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