

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Лаферон-ФармБіотек® НАЗАЛЬНИЙ
(Laferon-PharmBiotek® NASAL)

Склад:

діюча речовина: інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини;

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

допоміжні речовини: натрію хлорид, декстран 70, калію дигідрофосфат, натрію гідрофосфат безводний.

Лікарська форма. Ліофілізат для приготування крапель назальних.

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

Фармакотерапевтична група.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини – високоочищений розчинний у воді білок із молекулярною масою 19 300 дальтон.

Лаферон-ФармБіотек® НАЗАЛЬНИЙ чинить противірусну дію. Під впливом інтерферону припиняється розмноження вірусів (грипу, парагрипу, аденовірусів, риновірусів, реовірусів та ін.) в інфікованих клітинах, а також продукуються фактори захисту, які запобігають зараженню інших клітин.

Додаткова імуномодуюча дія препарату полягає в активації фагоцитозу, стимуляції утворення антитіл та лімфокінів.

Фармакокінетика.

Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лаферон-ФармБіотек® НАЗАЛЬНИЙ використовують:

- для лікування і профілактики гострих респіраторних вірусних і вірусно-бактеріальних інфекцій у дорослих та дітей (в тому числі новонароджених);
- з метою профілактики при загрозі захворювання (в епідемічний період, при контакті з хворим на гостру респіраторну вірусну інфекцію);
- в комплексній терапії вірусних захворювань ока, різних форм офтальмогерпесу (кератокон'юнктивіти, кератоувеїти).

Протипоказання.

Індивідуальна непереносимість інтерферону альфа-2b та інших компонентів, що входять до складу препарату; тяжкі форми алергічних захворювань в анамнезі; період вагітності або годування груддю; 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.

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

Особливості застосування.

З метою збереження біологічної активності препарату для розчинення порошку слід використовувати тільки охолоджену до кімнатної температури (15-25 °C) рідину.

Для інтраназального введення використовують як розчинник кип'ячену воду, охолоджену до кімнатної температури.

Для закапування препарату у кон'юнктивальний мішок ураженого ока як розчинник використовують фізіологічний розчин натрію хлориду (0,9 %).

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.

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

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

Не досліджувалась.

Спосіб застосування та дози.

З лікувальною метою препарат слід застосовувати якомога раніше – при перших ознаках захворювання. Ефективність препарату тим вища, чим раніше розпочато його застосування.

Флакон із сухим порошком препарату відкрити та заповнити охолодженою до кімнатної температури (15-25 °C) кип'яченою водою (для інтраназального застосування) або фізіологічним розчином натрію хлориду (0,9 %) (для приготування очних крапель).

Для приготування назальних та очних крапель необхідно додати у флакон 5 мл відповідного розчинника. Флакон щільно закрити кришкою-крапельницею, що додається, та обережно коливати до повного розчинення порошку. Краплі готові до використання. Після кожного застосування препарату крапельницю закривати захисним ковпачком. В 1 мл приготованого розчину міститься близько 200 тис. МО інтерферону.

Для лікування грипу та інших респіраторних вірусних інфекцій краплі Лаферон-ФармБіотек® НАЗАЛЬНИЙ закапують в кожний носовий хід у таких дозах:

немовлятам, в тому числі недоношеним, - по 1 краплі 4-5 разів на день;

дітям віком від 1 до 7 років - по 2-3 краплі 4-5 разів на день;

дітям віком більше 7 років - по 2-3 краплі 5-6 разів на день;

дорослим – по 4-5 крапель 6-8 разів на день.

Зазвичай курс протівірусного лікування препаратом Лаферон-ФармБіотек® НАЗАЛЬНИЙ становить 3-5 днів.

З метою профілактики при контакті з хворим та при переохолодженні Лаферон-ФармБіотек® НАЗАЛЬНИЙ застосовують відповідно до вікових дозувань 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.

В комплексній терапії вірусних захворювань ока, різних форм офтальмогерпесу (кератокон'юнктивіти, кератоувеїти) розчин Лаферон-ФармБіотек® НАЗАЛЬНИЙ – 1 млн МО в 5 мл фізіологічного розчину – закапують у кон'юнктивальний мішок ураженого ока по 2–3 краплі через кожні 2 години протягом 7–10 днів; після зникнення симптомів захворювання препарат можна застосовувати через кожні 4 години.

Діти.

Лаферон-ФармБіотек® НАЗАЛЬНИЙ застосовують в педіатричній практиці, в тому числі немовлятам та недоношеним дітям. Дітям краплі застосовують під наглядом дорослих.

Передозування.

Випадків гострого передозування препарату не відмічалось.

Побічні реакції.

При базових курсах лікування препаратом Лаферон-ФармБіотек® НАЗАЛЬНИЙ у рекомендованих дозах побічні ефекти не спостерігалися. Інтраназальний спосіб введення та застосування шляхом закапування у кон'юнктивальний мішок ураженого ока препарату Лаферон-ФармБіотек® НАЗАЛЬНИЙ у зв'язку з незначним системним всмоктуванням не супроводжуються вираженими побічними проявами, які зазвичай спостерігаються при парентеральному введенні препаратів інтерферону.

Загальні розлади: дозозалежний грипоподібний синдром (озноб, підвищення температури тіла, головний та м'язовий біль, біль у суглобах, відчуття стомленості, млявість, пітливість); нудота, блювання, запаморочення, припливи; можливе виникнення реакцій гіперчутливості до препарату, включаючи анафілактичний шок, набряк Квінке.

Порушення з боку метаболізму та харчування: порушення електролітного балансу.

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.

Вплив на результати лабораторних досліджень: 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.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Після відкриття флакона та приготування розчину препарат зберігати протягом 5 днів в холодильнику або 2 днів при кімнатній температурі (15-25 °С). Приготовлений розчин захищати від дії прямих сонячних променів.

Упаковка.

1 флакон з ліофілізатом в комплекті з кришкою-крапельницею у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

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

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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