Н С Т Р У К Ц І Я
про застосування медичного імунобіологічного препарату
ЛАФЕРОБІОН®
(інтерферон альфа-2b рекомбінантний)
LAFEROBIONUM®

Загальна **характеристика.**

міжнародна непатентована назва: Interferonalpha-2b.

основні властивості: супозиторії кулевидної форми жовтувато-білого кольору однорідної консистенції;

Склад:
діючі речовини - інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини по 150 000 МО, або 500 000 МО, або 1 000 000 МО, або 3 000 000 МО.
допоміжні речовини - токоферолу ацетату 5 % розчин олійний, аскорбінова кислота, твердий жир.

Форма випуску. Супозиторії.

Код АТС. L03A B05. Інтерферон альфа-2b.

Імунологічні і біологічні властивості. Інтерферон альфа-2рекомбінантний має виражену антивірусну, анти про л і феру юч у та імуномодулюючу дію. Комплексний склад Лаферобіону® обумовлює ряд нових ефектів: у сполученні з токоферола ацетатом і аскорбіновою кислотою антивірусна активність інтерферону альфа-2b рекомбінантного збільшується у 10-14 разів, підсилюється його імуномодулююча дія на Т- та В-лімфоцити, нормалізується вміст імуноглобуліну Е. Не утворюються антитіла, що нейтралізують антивірусну активність інтерферону-альфа-2b рекомбінантного навіть при його застосуванні протягом 2 років, нормалізується функціонування ендогенної системи.

Показання для застосування У дорослих:
- при папіломовірусних інфекціях (вульгарні бородавки, гострокінцеві кондиломи);
- при урогенітальннх мікс-інфекціях, які передаються статевим шляхом;
- при бактеріальних, вірусних і змішаних інфекціях;
- при передпухлинних захворюваннях шийки матки;

У дітей:
В комплексній терапії різних інфекційно-запальних захворювань у дітей, у тому числі, новонароджених і недоношених:
- при гострих респіраторних вірусних інфекціях (ГРВІ), пневмонії (бактеріальній, вірусній, хламідійній), менінгітах, сепсисі, специфічній внутрішньоутробній інфекції (хламідіозі, герпесі, цитомегалії, ентеровірусній інфекції, вісцеральному кандидозі, мікоплазмозі);
- для лікування Епштейн-Барр вірусної інфекції у дітей.

Спосіб застосування і дози.
У дорослих:
- **при** папіломовірусних **інфекціях (вульгарні бородавки, гострокінцевікондиломи)** препарат призначається по 1 500 000 МО 2 рази на добу з 12-годинною перервою ректально. Курс лікування 10 діб. Лікування проводять під контролем цитологічного, бактеріологічного дослідження та проявів клінічних симптомів;

- при урогенітальних мікс-інфекціях, які передаються статевим шляхом та при

бактеріальних, **вірусних і змішаних інфекціях** препарат призначають по 1 000 000 - 1 500 000 МО 2 рази на добу з 12-годинною перервою ректально. Курс лікування 10 діб. Лікування проводять під контролем цитологічного, бактеріологічного дослідження та проявів клінічних симптомів. Лікування проводять обом статевим партнерам.

- **при** передпухлинних **захворюваннях шийки матки** по 1 500 000 МО 2 рази на добу з 12- годинною перервою ректально. Курс лікування 10 діб. Подальше лікування визначається: клініко-лабораторними показниками.

У дітей:

-**у комплексній терапії різних** інфекційно-запалювальних **захворювань** у дітей, у тому числі новонароджених і недоношених, препарат призначають по 150 000 МО по 2 супозиторії на добу з 12-годинною перервою ректально. Курси лікування і перерви між курсами - по 5 днів.
Рекомендується кількість курсів:
при ГРВІ - 1, пневмонії (бактеріальній – 1-2, вірусній - 1, хламідійній - 1), менінгіті –1-2, сепсисі –2-3, при специфічних внутрішньоутробних інфекціях (герпетичній –2, цитомегадовірусній –2-3, ентеровірусній –1-2, мікоплазмозі – 2-3).
Недоношеним новонародженим дітям з гестаційним віком менше 34 тижнів призначають препарат по 150 000 МО (1 супозиторія) 3 рази на добу (через 8 годин) ректально. Курс складає 5 днів.
- **при лікуванні** Епштейн-Барр вірусної **інфекції у дітей** препарат призначають з розрахунку 1 млн. МО на 1 м^2 площі тіла на добу ректально.
Рекомендовані добові дози у дітей складають:
до 1 року – 250 тис. МО;
від 1 до 3 років – 500 тис. МО;
від 3 до 10 років – 500 тис. МО - 1 млн. МО;
від 10 до і 5 років – 1млн. МО - 1,5 млн. МО;
старше 15 років – 1,5 млн. МО.
Препарат приймають 2 рази на добу з інтервалом 12 годин. Курс лікування становить 10 днів. При необхідності можливе проведення повторного курсу лікування через 5 днів після закінчення першого.

Побічна дія. Всі побічні реакції пов'язані з застосуванням Лаферобіону® незначні або середньої тяжкості. Після закінчення лікування вони, звичайно зникають.
При введенні Лаферобіону® можливі грипоподібні симптоми: озноб, підвищення температури, стомлюваність, в'ялість, а також головний біль, біль у м'язах, суглобах, пітливість. Для пом'якшення грипоподібних симптомів рекомендується призначення парацетамолу.
З боку системи кровотворення: при тривалому застосуванні можливі, лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія.
З боку ШКТ, печінки: підвищення рівня АЛТ та АСТ, підвищення рівня ЛФ.
З боку ЦНС: при тривалому застосуванні можливі запаморочення, порушення сну.
З боку серцево-судинної системи: можлива артеріальна гіпертензія або гіпотензія; рідко - тахікардія.
Алергійні реакції.

Протип**оказання**:
- підвищена чутливість до рекомбінантного інтерферону альфа-2b або іншого компоненту препарату;
- захворювання щитовидної залози;
- тяжкі порушення функцій нирок, печінки;
- тяжкі серцево-судинні захворювання;
- епілепсія та інші захворювання ЦНС (в т.ч. функціональні);
- пригнічення мієлоїдного ростка кровотворення.

Особливості застосування

Лікування Лаферобіоном®-слід проводити під наглядом лікаря.
При тривалому застосуванні препарату, проводять контроль загального аналізу крові, функцій печінки, нирок та щитовідної залози.
Після закінчення терміну придатності використання препарату недопустиме. Препарат не підлягає переконтролю якості та подовженню терміну придатності після його закінчення.

Умови **зберігання.** В захищеному від світла місці, при температурі від 2 °С до 8 °С.

Умови відпуску. Без рецепту.

Термін придатності.2 роки.

Пакування. По 3 або 5, або 10 супозиторіїв в контурній чарунковій упаковці.

Виробник. ПрАТ «БІОФАРМА».

Адреса: Україна, 03680, м. Київ, вул. МАмосова, 9, тел. (044) 275-16-04, (044) 275-91-50, (044) 521-15-39.

У випадку побічної дії (ускладнення) після застосування МІ БИ необхідно направити термінове повідомлення до:
Управління лікарських засобів та медичної продукції МОЗ України (01021, м. Київ, вул. Грушевського, 7, тел: (044)253-61-94);
Державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (03151, м. Київ, вул. Ушинського, 40 тел. (044) 393-75-86) та на адресу підприємства-виробника.