



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Руферон-Рн, суппозитории 150000 МЕ, 250000 МЕ.

Международное непатентованное название: Interferon alfa-2b.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Состав на один суппозиторий:

Руферон-Рн 150000 МЕ содержит:

активное вещество: интерферон человеческий рекомбинантный альфа-2b - 150000 МЕ;

Руферон-Рн 250000 МЕ содержит:

активное вещество: интерферон человеческий рекомбинантный альфа-2b - 250000 МЕ;

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории.

Суппозитории торпедовидной формы, от почти белого до желтовато-белого цвета, однородной консистенции. Допускается неоднородность окраски в виде мраморности, наличие воронкообразного углубления, воздушного или пористого стержня.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Руферон-Рн применяют в составе комплексной терапии различных инфекционно-воспалительных заболеваний у детей: ОРВИ, грипп, в том числе осложненные бактериальной инфекцией, пневмония (бактериальная, вирусная, хламидийная), сепсис, внутриутробная инфекция.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дети до 1 года – по 150000 МЕ 2 раза в сутки в течение 5 дней.

Дети 1-7 лет – по 250000 МЕ 2 раза в сутки в течение 5 дней.

В случае необходимости курсы могут повторяться с соблюдением интервала 5 дней.

Способ применения

Руферон-Рн суппозитории применяют ректально.

4.3. Противопоказания

- повышенная чувствительность к интерферону альфа-2b или другим компонентам препарата;
- аллергические и аутоиммунные заболевания в стадии обострения;
- тяжелый бронхообструктивный синдром, требующий курсового применения глюкокортикостероидов;
- хронические заболевания в стадии декомпенсации, а также врожденные пороки развития, болезни обмена веществ, наследственные болезни;
- заболевания щитовидной железы;
- тяжелые нарушения функции почек, печени;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания;
- эпилепсия и другие заболевания ЦНС;
- ВИЧ инфекция, врожденный иммунодефицит;
- угнетение миелоидного ростка кроветворения: нейтропения, тромбоцитопения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

1964Б-2020

При лечении первичной или рецидивирующей герпетической инфекции не рекомендуется использовать лекарственный препарат Руферон-Рн, суппозитории ректальные в следующих случаях:

- при распространенных, атипичных и генерализованных формах герпетической инфекции;
- при наличии клинических признаков атопического дерматита, экземы, себорейного дерматита, доброкачественной семейной пузырчатки Гужеро-Хейли;
- при опухоли кожи;
- при психических расстройствах, требующих терапии антидепрессантами, транквилизаторами или госпитализации;
- при нейтропении менее $1,5 \times 10^9$ кл/л;
- при тромбопении менее 90 000 кл/мкл;
- при заболеваниях, связанных с нарушением функции иммунной системы.

При длительном применении суппозитория Руферон-Рн проводится контроль показателей периферической крови, биохимических маркеров функции печени, почек, щитовидной железы.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия
Руферон-Рн, суппозитории ректальные, совместим и хорошо сочетается с большинством лекарственных препаратов, используемых в терапии заболеваний, перечисленных в показаниях к применению препарата (антибиотики, глюкокортикостероиды, и др.).

Интерферон альфа-2b способен снижать активность Р-450 цитохромов и за счет этого влиять на метаболизм циметидина, фенитоина, курантила, теофиллина, диазепама, пропранолола, варфарина, некоторых цитостатиков. В результате может усиливаться нейротоксическое, миелотоксическое или кардиотоксическое действие указанных лекарственных препаратов.

С осторожностью следует применять одновременно с наркотическими, снотворными и седативными препаратами.

Интерфероны могут влиять на окислительные метаболические процессы. Это следует учитывать при одновременном применении с препаратами, метаболизирующимися путем окисления (в т.ч. с производными ксантина – аминофиллином и теофиллином). При одновременном применении с теофиллином необходимо контролировать концентрацию последнего в сыворотке крови и при необходимости корректировать режим дозирования.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Данный лекарственный препарат предназначен для применения у детей в возрасте до 7 лет.

Данные по применению препарата во время беременности и лактации отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данный лекарственный препарат предназначен для применения у детей в возрасте до 7 лет.

Применение препарата Руферон-Рн не влияет на способность управлять автотранспортом и потенциально опасными механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Возможные нежелательные реакции, связанные с применением препарата Руферон-Рн представлены в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Частота встречаемости определялась по следующей классификации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

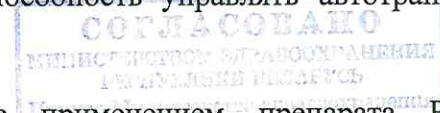
Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко – аллергические реакции (зуд, сыпь). Данные явления обратимы и исчезают через 72 часа после прекращения приема препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

4.9. Передозировка



Случаи передозировки при применении лекарственного препарата не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Иммуномодуляторы. Интерфероны. Интерферон альфа-2b.

Код АТХ: L03AB05.

Рекомбинантный интерферон альфа-2b, являющийся активным компонентом суппозитория Руферон-Рн, обладает противовирусным, иммуномодулирующим, опосредованным антипролиферативным и антибактериальным действием. Противовирусный эффект интерферона альфа-2b опосредован активацией ряда внутриклеточных ферментов, ингибирующих репликацию вирусов. Иммуномодулирующее действие обусловлено усилением клеточного звена иммунитета (повышение цитотоксичности Т-лимфоцитов, усиление фагоцитарной активности макрофагов и др.) и влиянием на продукцию ряда цитокинов (интерлейкинов, интерферона гамма).

5.2. Фармакокинетические свойства

Собственные исследования фармакокинетики интерферона альфа-2b в составе лекарственного препарата Руферон-Рн, суппозитории ректальные не проводились, данные о системной абсорбции отсутствуют. Имеются отдельные литературные данные, описывающие системную абсорбцию интерферона при ректальном введении суппозитория, содержащих интерферон альфа-2b.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

картофельный крахмал, жир твердый.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре от 2 °С до 8 °С.

6.5. Характер и содержимое первичной упаковки

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из полимерных материалов (ПВХ/ПЭ). По две контурные ячейковые упаковки в картонной пачке с инструкцией по применению.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Рубикон», Республика Беларусь, 210002, г. Витебск, ул. М.Горького, 62Б,

тел./факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,

e-mail: secretar@rubikon.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

№20/08/2262

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата регистрации: 31.07.2014.

Дата подтверждения государственной регистрации: 05.03.2020.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

03/2022

11. УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта врача.

