



## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

### Лаферон - ФармБиотек® НАЗАЛЬНЫЙ

информация для специалистов

#### **Название лекарственного средства**

*Торговое название:* Лаферон - ФармБиотек® НАЗАЛЬНЫЙ

*Международное непатентованное название:* Interferon alfa-2b.

#### **Общая характеристика:**

Лаферон - ФармБиотек® НАЗАЛЬНЫЙ - лиофилизированный порошок или пористая масса белого цвета, гигроскопичный, хорошо растворимый в воде, образует прозрачный бесцветный раствор, без запаха. Препарат не содержит консервантов.

#### **Состав лекарственного средства:**

Действующее вещество: интерферон человеческий рекомбинантный альфа-2b. Флакон содержит 1 млн Международных Единиц (МЕ) интерферона.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, декстран 70, калия дигидрофосфат, натрия гидрофосфат безводный.

**Лекарственная форма:** Ллиофилизат для приготовления капель назальных.

**Код АТХ:** L03AB05

#### **Фармакотерапевтическая группа:**

Иммуностимуляторы. Интерферон альфа-2b.

#### **Фармакологические свойства:**

##### **Фармакодинамика**

Интерферон рекомбинантный альфа-2b, являющийся активным компонентом капель Лаферон - ФармБиотек® НАЗАЛЬНЫЙ, обладает противовирусными, иммуномодулирующими свойствами. Противовирусный эффект интерферона альфа-2b опосредован активацией ряда внутриклеточных ферментов, ингибирующих репликацию вирусов. Иммуномодулирующее действие интерферона обусловлено также влиянием на продукцию ряда цитокинов (интерлейкинов, интерферона гамма). Все эти эффекты интерферона могут опосредовать терапевтическую активность.

##### **Фармакокинетика**

Введенный интраназально интерферон вызывает эффект только на поверхности слизистой оболочки носоглотки, так как он не всасывается в кровь. Интерферон плохо проникает через клеточные мембраны и гистогематические барьеры и инактивируется ферментами тканей.

#### **Показания к применению:**

Лаферон - ФармБиотек® НАЗАЛЬНЫЙ применяют для:

– лечения и профилактики острых респираторных вирусных и вирусно-бактериальных инфекций у взрослых и детей, в том числе новорожденных.

С целью профилактики препарат применяют при угрозе заражения (в эпидемический период, при контакте с больным острой респираторной вирусной инфекцией).

С лечебной целью препарат следует применять как можно раньше – при первых признаках заболевания. Эффективность препарата тем выше, чем раньше начато его использование.



### **Способ применения и дозы:**

Флакон с сухим порошком препарата открыть и заполнить 5 мл охлажденной до комнатной температуры (от 15 °С до 25 °С) кипяченой водой. В качестве дозирующего устройства можно использовать шприц объемом не менее 5 мл. Флакон тщательно закрыть резиновой пробкой и, осторожно колебательными движениями, полностью растворить порошок. Заменить резиновую пробку на прилагаемую крышку-капельницу. Капли готовы к применению. После каждого использования препарата капельницу закрывать защитным колпачком. После заполнения флакона в 1 мл приготовленного раствора содержится около 200 тыс. МЕ интерферона. При использовании прилагаемой крышки-капельницы в 1 мл приготовленного раствора содержится 32 капли. В одной капле содержится 6250 МЕ интерферона.

Для лечения гриппа и других респираторных вирусных инфекций капли закапывают в каждый носовой ход в следующих дозах:

младенцам, в том числе недоношенным - по 1 капле 4–5 раз в день (разовая доза 12500 МЕ, суточная доза 50000 – 62500 МЕ);

детям от 1 до 7 лет – по 2–3 капли 4–5 раз в день (разовая доза 25000 – 37500 МЕ, суточная доза 100000 – 187500 МЕ);

детям старше 7 лет – по 2–3 капли 5–6 раз в день (разовая доза 25000 – 37500 МЕ, суточная доза 125000 – 225000 МЕ);

взрослым – по 4–5 капель 6–8 раз в день (разовая доза 50000 – 62500 МЕ, суточная доза 300000 – 500000 МЕ).

Обычно курс противовирусного лечения препаратом Лаферон-ФармБиотек® НАЗАЛЬНЫЙ составляет 3–5 дней.

С целью профилактики при контакте с больным и при переохлаждении Лаферон-ФармБиотек® НАЗАЛЬНЫЙ применяют в соответствии с возрастными дозировками 2 раза в день в течение 5–7 дней:

– разовая доза для младенцев, в том числе недоношенных – 12500 МЕ, суточная доза – 25000 МЕ;

– разовая доза для детей от 1 до 7 лет – 25000-37500 МЕ, суточная доза – 50000 – 75000 МЕ;

– разовая доза для детей старше 7 лет – 25000-37500 МЕ, суточная доза – 50000 – 75000 МЕ;

– разовая доза для взрослых – 50000 – 62500 МЕ, суточная доза – 100000 – 125000 МЕ.

При необходимости профилактические курсы повторяют. При одноразовом контакте достаточно однократного применения. При сезонном повышении заболеваемости – однократно утром с интервалом 1–2 суток.

### **Побочное действие:**

Короткие курсы лечения препаратом интерферона в виде капель назальных не вызывают никаких побочных эффектов.

### **Противопоказания:**

Установленная аллергия к интерферону и вспомогательным веществам препарата.

### **Передозировка:**

Случаев острой передозировки препарата не отмечалось.

### **Особые указания:**

Для сохранения иммунобиологической активности препарата для растворения порошка необходимо использовать только охлажденную до комнатной температуры (от 15 °С до 25 °С) воду.

### **Применение при беременности и в период кормления грудью:**

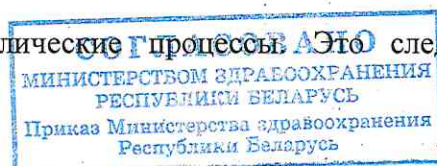
У беременных женщин и кормящих матерей применение препарата не изучено.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

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

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

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.

Данных о негативных взаимодействиях при комплексной терапии нет.

**Условия хранения:**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

После вскрытия флакона и приготовления раствора препарат хранить в течение 5 дней в холодильнике или 2 дней при комнатной температуре (от 15 °С до 25 °С).

Приготовленный раствор следует защищать от прямых солнечных лучей.

**Срок годности:** 3 года.

**Условия отпуска:** Без рецепта врача.

**Упаковка:**

Флаконы из нейтрального прозрачного стекла, закупоренные пробкой резиновой и закрытые колпачком алюминиевым или колпачком алюминиевым с цветной пластиковой накладкой. По 1 флакону в коробке из картона коробочного вместе с пластиковой крышечкой-капельницей с защитным колпачком в защитной оболочке. В коробку вкладывают инструкцию по применению.

**Производитель:**

ООО «Научно-производственная компания «Интерфармбиотек», Украина, г. Киев, ул. Заболотного, 150. Тел./факс (044) 526-20-24.

Упаковано: ООО «Рубикон», Республика Беларусь, 210002 г. Витебск, ул. М. Горького, 62 Б, тел: +375 (212) 36-47-77, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by.

