

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КИПФЕРОН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Кипферон®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Иммуноглобулин человека нормальный [IgG+IgA+IgM] + Интерферон альфа-2b

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные и ректальные

Состав

1 суппозиторий содержит:

Действующие вещества:

Иммуноглобулиновый комплексный препарат (КИП) 200 мг**,

Интерферон альфа-2b (интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный)* 500000 МЕ.

Вспомогательные вещества:

Жир твердый Суппоцир СМ, парафин твердый, эмульгатор «Твердый» (Т-2), натрия гидрофосфата додекагидрат (натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный), натрия дигидрофосфата дигидрат (натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный), натрия хлорид (натрий хлористый), вода очищенная.

* - Интерферон альфа-2b человеческий, рекомбинантный поставляется в растворе буфера состава 0,025 М натрия ацетата и 0,15 М натрия хлорида.

** - расчетное количество.

Описание

Суппозитории белого, белого с желтоватым оттенком или светло-бежевого цвета, с характерным запахом, цилиндрической формы с заостренным концом, на продольном срезе однородны.

На срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

Допускается неоднородность окраски в виде мраморности.

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы.

Код АТХ: L03AX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат Кипферон оказывает иммуномодулирующее, противовирусное и антихламидийное действие.

Суппозитории Кипферон® представляют собой комплексную лекарственную форму, содержащую человеческий рекомбинантный интерферон- α_2 и комплексный иммуноглобулиновый препарат (КИП). Интерферон- α_2 является активатором врожденного и приобретенного иммунитета, обладает выраженной противовирусной активностью, усиливает защиту от вирусных, хламидийных, микоплазменных и бактериальных инфекций, оказывает иммуномодулирующий эффект в развитии иммунологических реакций, способствует росту и сохранению нормофлоры кишечника и влагалища. Биологическая активность интерферона- α_2 реализуется посредством взаимодействия с рецепторным аппаратом иммунокомпетентных и других клеток, приводящего к усилению экспрессии молекул HLA I и HLA II на поверхности всех типов клеток и регуляции кооперации клеток, повышению активности естественных киллеров, а также приданию интактным клеткам устойчивости против их цитолитического действия, пролиферации CD8 Т-клеток. Повышает выработку гамма-интерферона естественными киллерами. Комплексный иммуноглобулиновый препарат (КИП) содержит специфические и неспецифические иммуноглобулины классов G, M, A. Сочетание антивирусных, антихламидийных, антибактериальных и антитоксических антител, принадлежащих к различным классам иммуноглобулинов, обеспечивает агглютинацию, нейтрализацию и преципитацию этиотропных патогенных агентов. В месте аппликации обеспечивает стабилизацию интерферона от секретов слизистых оболочек, нормализует местный иммунитет за счет поступления IgA и IgM с суппозиториями (заместительный эффект), повышает активность местно образуемых цитокинов.

Фармакокинетика

Не применимо.

Показания к применению

Препарат Кипферон показан к применению взрослым, детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет.

Препарат применяется в комплексной терапии заболеваний, сопровождающихся вторичными иммунодефицитными состояниями:

- острые респираторные заболевания, воспалительные заболевания ротоглотки бактериальной и вирусной этиологии у детей и взрослых;
- острые вирусные (ротавирусные) и бактериальные (сальмонеллез, дизентерия, коли-инфекция) кишечные инфекции, в том числе с проявлениями дисбактериоза кишечника различной выраженности у детей;

– урогенитальный хламидиоз у женщин (в том числе у беременных во II–III триместрах беременности), в том числе с проявлениями дисбактериоза влагалища, вульвовагинита, цервицита матки, эрозии шейки матки.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав»;
- Беременность, I триместр;
- Период лактации.

С осторожностью

При применении в рекомендованных дозах препарат не оказывает влияния на поведение или функциональные показатели организма.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Препарат противопоказан к применению в I триместре беременности.

Лактация

Препарат противопоказан к применению в период лактации.

Способ применения и дозы

Кипферон® применяется ректально и вагинально. Препарат используется в комплексе с общепринятыми средствами патогенетической терапии инфекционных заболеваний, а также антибиотиками по показаниям.

Способ и режим дозирования, а также применение в комплексном лечении определяются врачом в зависимости от диагноза, остроты и тяжести заболевания.

Острые респираторные заболевания, воспалительные заболевания ротоглотки бактериальной и вирусной этиологии:

суппозитории вводятся ректально (преимущественно после акта дефекации):

- детям до 1 года – по 1 суппозиторию 1 раз в день;
- детям до 12 лет – по 1 суппозиторию два раза в день;
- взрослым и детям старше 12 лет – по 1 суппозиторию трижды в день.

Наиболее эффективно и целесообразно назначение препарата Кипферон® в остром периоде заболевания (желательно в первые 3 дня). Длительность курса лечения определяется этиологией, формой тяжести заболевания, наличием сопутствующих осложнений, патологических состояний и составляет 5–7 дней.

Острые вирусные (ротавирусные) и бактериальные (сальмонеллез, дизентерия, коли-инфекция) кишечные инфекции, в том числе с проявлениями дисбактериоза кишечника различной выраженности у детей:

суппозитории вводятся ректально (преимущественно после акта дефекации):

- детям до 1 года – по 1 суппозиторию 1 раз в день;
- детям до 12 лет – по 1 суппозиторию два раза в день;
- взрослым и детям старше 12 лет – по 1 суппозиторию трижды в день.

Наиболее эффективно и целесообразно назначение препарата в остром периоде заболевания (желательно в первые 3 дня).

Длительность курса лечения определяется этиологией, формой тяжести заболевания, наличием сопутствующих осложнений, патологических состояний и составляет 5–7 дней.

Урогенитальный хламидиоз у женщин (в том числе у беременных во II–III триместрах беременности), в том числе с проявлениями дисбактериоза влагалища, вульвовагинита, цервицита матки, эрозии шейки матки:

суппозитории вводят глубоко интравагинально (до контакта с задним сводом влагалища и шейкой матки), по 1–2 суппозитория, в зависимости от выраженности заболевания, два раза в день. Курс лечения составляет в среднем 10 дней; при наличии эрозии шейки матки применение препарата продолжают до ее эпителизации. По показаниям курс лечения может быть повторен через один месяц. Лечение следует начинать в первые дни после окончания менструации. Перед введением рекомендуется удалить слизь со слизистых оболочек влагалища и шейки матки.

Побочное действие

Серьёзные и часто возникающие нежелательные реакции не зарегистрированы.

Передозировка

Случаи передозировки препарата не известны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Отрицательного воздействия на другие лекарственные препараты не отмечено.

Особые указания

При применении в рекомендованных дозах препарат не оказывает влияния на поведение или функциональные показатели организма.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

При применении в рекомендованных дозах препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные и ректальные, 200 мг + 500000 МЕ.

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

1 год 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Биннофарм», Россия.

г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

Производитель

АО «Биннофарм», Россия

г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.