МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата для медицинского применения

ИНФЕРОН

Интерферон лейкоцитарный человеческий

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Инферон

Международное непатентованное название: Интерферон альфа

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Состав:
1 ампула (1 доза) содержит:
- активное вещество: интерферон альфа – не менее 10 000 МЕ;
- вспомогательное вещество: сахароза – 4 %.

Характеристика препарата
Препарат представляет собой смесь интерферонов альфа-типа, синтезированных лейкоцитами клинически здоровых доноров в ответ на воздействие вируса-интерфероногена. Препарат не содержит консервантов и антибиотиков. Поверхностный антиген вируса гепатита В и антитела к ВИЧ 1, ВИЧ 2, вирусу гепатита С отсутствуют.

Описание: пористая гигроскопичная масса в виде таблетки или порошка от белого до белого с коричневатым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: цитокин

Код АТХ: [L03AB01]

Фармакологические свойства

Инферон обладает противовирусным и иммуномодулирующим действием. Препарат стимулирует фагоцитарную активность полиморфноядерных нейтрофилов и моноцитов/макрофагов, повышает уровень лейкоцитов (при лейкопении), Т-лимфоцитов (особенно Т-хелперов) и их функциональную активность, предотвращает развитие цитопении и явлений иммунодепрессии, вызванных цитостатической химио- и радиотерапией. При внутримышечном введении иммунобиологические эффекты сохраняются до 3 суток.

Показания к применению:

- лечение вирусных инфекций у взрослых и детей в комплексе с этиотропными и симптоматическими средствами;
- коррекция иммунодефицитных состояний при острых и хронических инфекциях различной этиологии;
- в процессе курсов радио- и химиотерапии у онкологических больных.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к препаратам белкового происхождения;
- аутоиммунные заболевания (в т.ч. в анамнезе);
- острый инфаркт миокарда;
- сахарный диабет с кетоацидозом;
- почечная недостаточность;
- эпилепсия и/или нарушения функции ЦНС;
- беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

Аритмии, постинфарктный кардиосклероз, угнетение костномозгового кроветворения.

Способ применения и дозы

Внутримышечно. Препарат растворяют в 2 мл натрия хлорида раствора для инъекций 0,9 %. Время растворения не более 1,5 минут. Растворенный препарат представляет собой бесцветную или с коричневатым оттенком прозрачную жидкость, без примесей и осадка. Для детей до 1 года применяется 0,5 дозы (5000 МЕ), для детей от 1 года до 18 лет и взрослых применяется 1 доза (10000 МЕ).

Продолжительность применения препарата при лечении детей до 1 года не должна превышать 1 месяц.

Лечение тяжелых и среднетяжелых форм гриппа и других ОРВИ. Первые 3-5 дней препарат вводят по 1 инъекции ежедневно, а затем переходят на введение через день, общим курсом 6-8 инъекций. При необходимости курс можно продлить до устойчивого улучшения клинического состояния.

Лечение острых вирусных гепатитов. Первые 3-7 дней препарат вводят по 1 инъекции ежедневно, а затем переходят на введение через 1-2 дня, общим курсом 14 инъекций. При необходимости курс можно продлить до устойчивой нормализации клинических симптомов и биохимических показателей.

Применение в процессе курсов радио- и химиотерапии у онкологических больных. Показанием к применению препарата является лейко- и лимфопения, другие изменения формулы крови, угнетение фагоцитарной активности, а также субъективное ухудшение самочувствия. Инферон вводят по 1 инъекции 2-3 раза в неделю в течение всего курса цитостатического лечения и еще в течение двух недель после его окончания.

Побочное действие

Возможно развитие гриппоподобного синдрома: миалгия, лихорадка, озноб, головная боль, недомогание (симптомы наиболее выражены в первую неделю и постепенно ослабевают).
Если Вы заметили любые побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Следует избегать комбинаций с лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему, иммунодепрессантами, этанолом.

Особые указания

Во время лечения необходимо контролировать содержание форменных элементов крови и функцию печени.
Для устранения гриппоподобных симптомов рекомендуется одновременное назначение парацетамола.

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии др. потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения: не менее 10 000 МЕ интерферона альфа в ампуле. Растворитель – по 2,0 мл в ампуле.
5 ампул Инферона в комплекте с 5 ампулами растворителя натрия хлорида раствора для инъекций 0,9 % в коробке из картона вместе с инструкцией по применению и ножом или скарификатором ампульным (при необходимости).
10 ампул препарата без растворителя в коробке из картона вместе с инструкцией по применению и ножом или скарификатором ампульным (при необходимости).

Условия транспортирования

Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С.

Условия хранения

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

Срок годности

18 месяцев.
Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Предприятие-производитель/организация, принимающая претензии

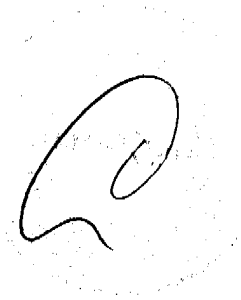
ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразвития России

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87.

Адрес производства:

Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105.

Первый заместитель
генерального директора
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздравсоцразвития России



П.В. Смачков