МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Интерферон лейкоцитарный человеческий жидкий

Регистрационный номер:

Торговое название: Интерферон лейкоцитарный человеческий жидкий.

Международное непатентованное название: Интерферон альфа.

Лекарственная форма: Раствор для интраназального введения и ингаляций.

Состав:

Интерферон альфа (интерферон лейкоцитарный человеческий) – группа белков, синтезируемых лейкоцитами донорской крови под воздействием вируса-индуктора интерферона, очищенный микро- и ультрафильтрационным методом.

Состав в 1 мл:

активный компонент:

- Интерферон альфа (интерферон лейкоцитарный человеческий) – 1 тыс. МЕ;

вспомогательные компоненты:

- натрия хлорид – 0,09 мг;
- натрия дигидрофосфат дигидрат – 0,06 мг;
- натрия гидрофосфат додекагидрат – 0,003 мг;
- вода для инъекций – до 1 мл.

Описание:

Раствор от бесцветного до светло-розового цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Цитокин.

Фармакологические свойства:

Интерферон альфа оказывает следующее действие:

- противовирусное (грипп, герпес, аденовирусные инфекции и др.);

- антибактериальное (бактериостатическое) против смешанных инфекций;
- иммуномодулирующее (нормализует иммунный статус);
- иммуностимулирующее (усиливает иммунный ответ);
- противовоспалительное.

Интерферон альфа из нормальных лейкоцитов человека оказывает непрямое противовирусное действие, заключающиеся в создании защитных механизмов в неинфицированных вирусом клетках: изменение свойств клеточных мембран, предотвращающих проникновение вируса внутрь клетки; инициирование синтеза ряда специфических ферментов, предотвращающих репликацию вирусной РНК и синтез белков вируса.

Фармакокинетика: Основные свойства интерферона альфа используют с терапевтической целью. Интерферон альфа *ингибирует репликацию и транскрипцию вирусов и хламидий.* Оказывает противовирусное действие, индуцируя в клетках состояние резистентности к вирусным инфекциям и модулируя ответную реакцию иммунной системы, направленную на нейтрализацию вирусов или уничтожение инфицированных ими клеток. Механизм противовирусного действия заключается в создании защитных механизмов в неинфицированных вирусом клетках. Связываясь со специфическими рецепторами на поверхности клетки, интерферон альфа изменяет свойства мембраны клетки, предотвращает адгезию и проникновение вируса внутрь клетки, стимулирует специфические ферменты, воздействует на РНК и ингибирует синтез белков вируса. Подавляет репликацию вирусов в инфицированной клетке. Перечисленные свойства интерферона альфа позволяют ему эффективно участвовать в процессах элиминации возбудителя, предупреждении заражения и возможных осложнений. Благодаря *иммуномодулирующей активности* Интерферона альфа, происходит нормализация иммунного статуса. Иммуномодулирующее действие обусловлено стимулированием активности макрофагов (фагоцитарной активности) и естественных киллерных клеток (NK-клетки). Стимулирует процесс презентации антигена макрофагами иммунокомпетентным клеткам. Естественные киллерные клетки участвуют в иммунном ответе организма на опухолевые клетки. Под воздействием интерферона альфа в организме усиливается активность Т-хелперов, цитотоксических Т-лимфоцитов, экспресса антигенов МНС I и II типа, а также интенсивность дифференцировки В-лимфоцитов. Активизация лейкоцитов обеспечивает их активное участие в ликвидации первичных патологических очагов и обеспечивает восстановление продукции секреторного иммуноглобулина А.

Показания для применения:

Профилактика и лечение гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций.

Противопоказания для применения:

Препарат не имеет противопоказаний при введении через дыхательные пути. Применять с осторожностью лицам с гиперчувствительностью к антибиотикам и с повышенной чувствительностью к препаратам белкового происхождения, в том числе к мясу курицы, к куриным яйцам.

С осторожностью: лицам с аллергическими заболеваниями в анамнезе.

Способ применения и дозы:

Для профилактики гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций препарат применять путем распыления или закапывания водного раствора. Введение в виде инъекций категорически запрещается.

Ампулу или флакон с препаратом следует вскрывать непосредственно перед применением. Вскрытую ампулу с препаратом можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более одних суток. Вскрытый флакон, аккуратно закрытый капельницей из полимерного материала, можно хранить при температуре от 2 до 8 °С до трех суток.

Распыление препарата может производиться распылителями любой системы. Для детей и взрослых применяют одинаковый режим дозирования. При закапывании препарат вводить по 5 капель в каждый носовой ход 2 раза в сутки с интервалом не менее 6 часов.

При лечении препарат применять путем ингаляции, распыления или закапывания. Для детей и взрослых применяют одинаковый режим дозирования. Наиболее эффективным способом является ингаляция. Для ее проведения рекомендуются ингаляторы, оборудованные электроподогревом, либо другой системы. На одно введение используют содержимое 3 ампул препарата, к которым добавить 4 мл воды. Раствор подогреть до температуры не выше 37 °С. Ингаляционным способом препарат вводить 2 раза в сутки с интервалом не менее 6 часов. При закапывании препарат вводить по 0,25 мл (5 капель) в каждый носовой ход через 1-2 часа, не менее 5 раз в сутки в течение 2-3 дней.

Меры предосторожности при применении:

Категорически запрещается парентеральное введение препарата.

Ингаляции рекомендуется выполнять ингаляторами, оборудованными подогревом.

Особые указания:

С целью профилактики введение препарата следует начинать при непосредственной угрозе заражения и продолжать до тех пор, пока опасность заражения сохраняется. С целью лечения препарат следует применять на ранней стадии заболевания при появлении первых клинических симптомов.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке: Случаев передозировки не выявлено.

Возможные побочные действия:

Аллергические реакции (крапивница, полиморфная сыпь и т.д).

Взаимодействие с лекарственными средствами:

В экспериментах в культуре ткани, проведенных в лаборатории антибиотиков, было установлено, что при совместном применении метилурацила с интерфероном лейкоцитарным человеческим жидким наблюдается выраженное синергидное действие. Выраженное синергидное действие наблюдается при комбинации интерферона лейкоцитарного человеческого с лизоцимом.

Возможности и особенности медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания:

В период беременности и в период лактации Интерферон назначают только при условии, что ожидаемый эффект для матери превышает риск для плода.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Не выявлено.

Форма выпуска:

Раствор для интраназального введения и ингаляций, 1000 МЕ/мл выпускают по 2 мл (2000 МЕ) или 5 мл (5000 МЕ) в ампулах с линией или точкой надлома или без линии и без точки надлома, по 5 мл (5000 МЕ) во флаконах из стекла в комплекте с капельницей из полимерного материала или во флаконах из полимерного материала с капельницей. По 5, 10 ампул с инструкцией по применению помещают в пачки из картона и ножом ампульным. При использовании ампул с линией или точкой надлома скарификатор ампульный или нож для вскрытия ампул не вкладывают. По 1, 5, 10 флаконов каждого вида с инструкцией по применению помещают в пачки из картона.

Срок годности.

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска:

Отпускается без рецепта врача.

Условия хранения:

При температуре от 2 до 8 °С в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте.

Владелец регистрационного удостоверения: ОАО «Биомед» им. И. И. Мечникова. Адрес: Российская Федерация, 143422, Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, тел.: (495) 635-45-45, факс: (495) 630-15-68.

Электронный адрес: www.biomedm.ru.

Рекламации на качество препарата в течение срока годности направляют в ФГБУ «НЦ ЭСМП» Минздравсоцразвития России, (127051 Москва, Петровский бульвар д. 8, тел.: (495) 234-6106, 625-4342, факс: (495) 625-4350) и в адрес предприятия-производителя.

Предприятие-производитель: ОАО «Биомед» им. И. И. Мечникова.

Адрес предприятия-производителя: Российская Федерация, 143422, Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, тел.: (495) 635-45-45, факс: (495) 630-15-68. Электронный адрес: www.biomedm.ru.

Генеральный директор
ОАО "Биомед" им. И.И.Мечникова — В.А. Михайлов