

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Интерферон лейкоцитарный человеческий сухой

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Интерферон лейкоцитарный человеческий сухой.

Международное непатентованное наименование: Интерферон альфа.

Лекарственная форма: Лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения и ингаляций.

Интерферон человеческий лейкоцитарный сухой – группа белков, синтезируемых лейкоцитами донорской крови в ответ на воздействие вируса-индуктора интерферона. Антитела к вирусу ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют.

Состав:

Активный компонент: интерферон альфа

Активность: не менее 1000 МЕ в ампуле.

Вспомогательные компоненты:

- натрия хлорид – 0,09 мг;
- натрия дигидрофосфат дигидрат – 0,06 мг;
- натрия гидрофосфат додекагидрат – 0,003 мг;
- сахара – 0,03 мг.

Описание: пористая аморфная масса или порошок белого, или от светло-желтого до ярко-красного цвета. Гигроскопичен.

Восстановленный препарат прозрачная жидкость от светло-желтого до ярко-красного цвета.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП-цитокин.

Код АТХ: L03AB01.

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 не прямое противовирусное действие, заключающееся в создании защитных механизмов в неинфицированных вирусом клетках: изменение свойств клеточных мембран, предотвращающих проникновение вируса внутрь клетки; иницирование 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. Под воздействием интерферона альфа в организме усиливается активность Т-хелперов, цитотоксических Т-лимфоцитов, экспрессия 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:

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.

Режим дозирования, способ введения. Ампулу с препаратом вскрыть непосредственно перед его применением и внести в нее стерильную дистиллированную или охлажденную кипяченую воду в объеме 2,0 мл, то есть до цветной черты, нанесенной на ампулу. Время растворения не должно превышать 3 минуты. Растворенный препарат должен представлять собой прозрачную жидкость, имеющую оттенки от светло-желтого до ярко-красного цвета.

Раствор препарата можно хранить при температуре от 2 °С до 8 °С не более одних суток.

При профилактике и лечении для детей и взрослых применяют одинаковый режим дозирования. Для детей ограничения по возрасту нет.

Применение при профилактике:

С целью профилактики введение препарата следует начинать при непосредственной угрозе заражения и продолжать до тех пор, пока опасность заражения сохраняется. Для профилактики гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций растворенный препарат применять интраназально.

Распыление раствора препарата может производиться распылителями любой системы. В каждый носовой ход следует вводить по 0,25 мл раствора 2 раза в сутки с интервалом не менее 6 ч.

При закапывании раствор препарата вводить по 5 капель (0,25 мл) в каждый носовой ход 2 раза в сутки с интервалом не менее 6 ч.

Применение при лечении:

С целью лечения препарат следует применять на ранней стадии заболевания при появлении первых клинических симптомов.

При лечении препарат применять ингаляционно и интраназально. Наиболее эффективным способом является ингаляция. Для ее проведения рекомендуются ингаляторы, оборудованные электроподогревом, либо другой системы. На одно введение используют содержимое 3 ампул препарата, которые растворяют в 10 мл стерильной дистиллированной или кипяченой воды. Раствор подогреть до температуры не выше

37 °C. Ингаляционным способом препарат вводить 2 раза в сутки с интервалом не менее 6 ч.

Распыление раствора препарата может производиться распылителями любой системы. В каждый носовой ход следует вводить по 0,25 мл раствора через 1-2 ч, не менее 5 раз в сутки в течение 2-3 дней.

При закапывании раствор препарата вводить по 5 капель (0,25 мл) в каждый носовой ход через 1-2 ч, не менее 5 раз в сутки в течение 2-3 дней.

Меры предосторожности при применении:

Введение в виде инъекций категорически запрещено.

Препарат непригоден к применению, если:

- нарушена герметичность упаковки;
- отсутствует или плохо читаема маркировка;
- истек срок годности.

Категорически запрещается использовать препарат в виде глазных капель.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке:

Случаев передозировки не выявлено.

Возможные побочные действия:

Зарегистрированных побочных действий не выявлено. При длительном применении сенсibilизация не выявлена. Возможно развитие аллергических реакций (крапивница, полиморфная сыпь) у людей, имеющих гиперчувствительность к антибиотикам и с повышенной чувствительностью к препаратам белкового происхождения, в том числе к мясу курицы, к куриным яйцам.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

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

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами не выявлено.

Возможности и особенности медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания:

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

Разрешается применение препарата детьми и взрослыми, имеющими хронические заболевания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Не выявлено.

Форма выпуска.

Лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения и ингаляций выпускают с активностью не менее 1000 МЕ в ампуле.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, запаянную алюминиевой фольгой или без неё. В пачку из картона помещают одну, две или три контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению и скарификатором ампульным.

В пачку из картона с разделяющей змейкой помещают 5, 10 или 15 ампул с инструкцией по применению и скарификатором ампульным.

При использовании ампул с кольцом излома или точкой надлома скарификатор ампульный не вкладывают.

Условия отпуска: Отпускают без рецепта.

Срок годности. 2 года. Не применять по истечению срока годности.

Условия хранения. Хранить 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 ЭСПП» 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