МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Интерферон человеческий лейкоцитарный

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Интерферон человеческий лейкоцитарный

Международное непатентованное название: Интерферон альфа

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

Состав: 1 ампула содержит активное вещество – интерферон альфа – не менее 1000 МЕ.

Характеристика препарата

Препарат представляет собой группу белков (интерфероны альфа), синтезированных лейкоцитами здоровых доноров, в ответ на воздействие вируса-индуктора интерферона (вирус болезни Ньюкасла или вирус Сендай). Препарат не содержит консервантов и антибиотиков. Поверхностный антиген вируса гепатита В и антитела к ВИЧ 1, ВИЧ 2, вирусу гепатита С отсутствуют.

Описание: пористая аморфная масса или порошок белого или от светло-желтого до розового цвета, гигроскопичен.

Фармакотерапевтическая группа: цитокин

Код АТХ: [L03AB01]

Фармакологические свойства

Интерферон альфа обладает способностью стимулировать фагоцитарную активность макрофагов, а также цитотоксическую активность Т-клеток и NK-клеток, оказывает непрямое 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.

Фармакокинетика

Интерферон быстро всасывается через слизистые оболочки. Из организма выводится в виде естественных метаболитов.

Показания к применению

Профилактика и лечение гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препаратам белкового происхождения.

С осторожностью

Лицам с аллергическими заболеваниями в анамнезе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения данного медицинского препарата при беременности и кормлении грудью не исследовалась в процессе контролируемых клинических испытаний. Поэтому препарат применяют по назначению врача с учетом соотношения ожидаемой пользы для матери и возможного риска для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Детям с неонатального периода (с рождения) препарат применяется интраназально (путем распыления или закапывания). Для детей с 3-х лет и взрослых – дополнительно в виде ингаляции.

Интраназально

Ампулу с препаратом вскрывают непосредственно перед применением. Стерильную дистиллированную или охлажденную до комнатной температуры кипяченую воду добавляют в ампулу до черты, указанной на ампуле, соответствующей 2 мл, осторожно встряхивают до полного растворения содержимого. Растворенный препарат – прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость, бесцветная или от светло-желтого до розового цвета.

Препарат применяют путем закапывания (с помощью медицинской пипетки или шприца без иглы) или распыления. Распыление производится распылителями любой системы или с помощью прилагаемой насадки-распылителя.

Для профилактики введение препарата следует начинать при непосредственной угрозе заражения и продолжать до тех пор, пока опасность заражения сохраняется. Препарат применяют интраназально путем закапывания по 5 капель или распыления по 0,25 мл в каждый носовой ход 2 раза в сутки с интервалом не менее 6 часов.

Для лечения препарат применяют на ранней стадии заболевания при появлении первых клинических симптомов интраназально по 0,25 мл (5 капель) в каждый носовой ход через 1-2 ч не менее 5 раз в сутки. Эффективность препарата тем выше, чем раньше начато его применение.

Правила применения насадки-распылителя:

1. Надеть иглу на шприц, наполнить его растворенным препаратом в объеме 0,25 мл (отметка 10 по шкале 40 ед. или отметка 25 по шкале 100 ед.).
2. Снять иглу и плотно надеть насадку-распылитель.

3. Поднести вплотную к носовому ходу насадку-распылитель и резким нажатием на поршень шприца впрыснуть препарат в носовой ход.

4. Снять насадку-распылитель, надеть иглу и набрать в шприц 0,25 мл препарата из ампулы.

5. Снять иглу, снова плотно надеть насадку-распылитель и ввести препарат в другой носовой ход в соответствии с пунктом 3.

Насадку-распылитель вводят на глубину 0,5 см в носовые ходы, предварительно очищенные от слизи. Пациент при этом должен находиться в сидячем положении со слегка запрокинутой головой и оставаться в этом положении в течение 1 минуты после введения препарата. Допускается использование одной насадки только у одного пациента.

Ингаляционно

Наиболее эффективным способом для лечения является ингаляция. Для ее проведения рекомендуются ингаляторы любого типа. На одну процедуру используют содержимое 3-х ампул, которое растворяют 10 мл воды. Воду рекомендуется подогревать до температуры не выше 37 °С. Ингаляционным способом препарат вводят через рот и нос 2 раза в сутки в течение 2-3 дней.

Введение препарата путем инъекций категорически запрещается!

Побочное действие

Аллергические реакции. Если Вы заметили любые побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу. При аллергических реакциях немедленного типа проводить симптоматическую терапию.

Передозировка

Случаи передозировки не описаны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Применяют в комплексной терапии с другими лекарственными средствами.

Форма выпуска

По 1000 МЕ в ампуле. По 10 ампул с ножом или скарификатором ампульным и инструкцией по применению в картонной пачке (коробке) или по 5 ампул с ножом или скарификатором ампульным, инструкцией по применению, насадкой-распылителем для назального применения лекарственных средств вертикального типа и шприцем с иглой в картонной пачке (коробке) или по 10 ампул с ножом или скарификатором ампульным, инструкцией по применению, с двумя насадками-распылителями для назального применения лекарственных средств вертикального типа в картонной пачке (коробке). При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку облома, нож или скарификатор ампульный не вкладывают.

Условия хранения

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

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Наименование, адрес производителя и адрес места производства

Производитель:

ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразвития России.

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

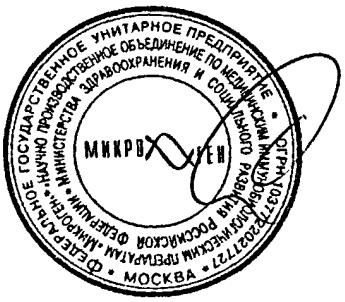
Адрес производства:

Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177, тел. (342) 281-94-96;

Россия, 634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8, тел. (3822) 63-37-34;

Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105, тел. (347) 229-92-01.

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



П.В. Смачков