ЛП-№(011669)-(РГ-RU) от 15.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22043
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Альфарона®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Альфарона®

Международное непатентованное или группировочное наименование: интерферон альфа-2b

Лекарственная форма: Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения

Состав на 1 флакон:

Действующее вещество				
Интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный	500000 МЕ	1000000 МЕ	3000000 МЕ	5000000 МЕ
Вспомогательные вещества				
Полиглюкин (Декстран)	15 мг	15 мг	15 мг	15 мг
Натрия хлорид	8,8 мг	8,8 мг	8,8 мг	8,8 мг
Натрия фосфат однозамещенный 2-водный	0,13 мг	0,13 мг	0,13 мг	0,13 мг
Натрия фосфат двузамещенный	3,25 мг	3,25 мг	3,25 мг	3,25 мг

Описание

Лиофилизированный порошок или пористая масса белого или почти белого цвета, гигроскопичен.

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; интерфероны.

Код АТХ: L03AB05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Обладает антивирусной, противоопухолевой, иммуномодулирующей активностью.

Фармакодинамические эффекты

Препарат Альфарона® при парентеральном введении подвергается распаду, частично выводится в неизменном виде, главным образом через почки. Препарат, как и все интерфероны, может приводить к появлению антител к интерферону и, как следствие, к снижению лечебного эффекта препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22043
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фармакокинетика

Максимальная концентрация (C_{max}) интерферона альфа-2b при парентеральном введении препарата наблюдается через 2–4 часа. Через 20–24 часа после введения рекомбинантный интерферон альфа-2b в сыворотке крови не определяется.

Содержание интерферона альфа-2b в сыворотке крови находится в прямой зависимости от дозы введенного препарата и кратности введения.

Метаболизм осуществляется в печени, частично выводится в неизменном виде, главным образом, через почки.

Показания к применению

Препарат Альфарона® показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет в комплексной терапии:

– острого вирусного гепатита В – среднетяжелых и тяжелых форм в начале желтушного периода до 5-го дня желтухи (в более поздние сроки назначение препарата менее эффективно, не эффективен при развивающейся печеночной коме и холестатическом течении заболевания);

– острого затяжного гепатита В;

– хронического активного гепатита В и D без признаков цирроза и при появлении признаков цирроза печени;

– хронического вирусного гепатита С;

– вирусных (гриппозных, аденовирусных, энтеровирусных, герпетических, паротитных), вирусно-бактериальных и микоплазменных менингоэнцефалитов. Применение препарата наиболее эффективно в первые 4 дня заболевания;

– вирусных конъюнктивитов, кератоконъюнктивитов, кератитов, кератоувеитов, кератоиридоциклитов;

– рака почки IV стадии;

– волосатоклеточного лейкоза;

– злокачественных лимфом кожи (грибовидный микоз, первичный ретикулез, ретикулосаркоматоз);

– саркомы Капоши;

– базально-клеточного и плоскоклеточного раков кожи;

– кератоакантомы;

– хронического миелолейкоза;

– гистиоцитоза-Х;

– сублейкемического миелоза;

– эссенциальной тромбоцитопении;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22043
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

– рассеянного склероза.

Препарат Альфарона® показан к применению у детей в возрасте от 1 до 18 лет в комплексной терапии:

– острого лимфобластного лейкоза в периоде ремиссии после окончания индуктивной химиотерапии (на 4–5 мес. ремиссии);

– респираторного папилломатоза гортани, начиная со следующего дня после удаления папиллом.

хронического вирусного гепатита С

Противопоказания

– Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ;

– тяжелые формы аллергических заболеваний;

– беременность;

– период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не применять при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Непосредственно перед применением содержимое флакона разводят водой для инъекций или 0,9 % раствором натрия хлорида (1 мл при внутримышечном введении и введении в очаг, 5 мл при субконъюнктивальном и местном введении).

Раствор препарата должен быть прозрачным, без посторонних включений.

Время растворения не должно превышать 4 мин.

Разведенный препарат хранению не подлежит.

Внутримышечное и подкожное введение.

При остром гепатите В вводят по 1 млн МЕ 2 раза в сутки в течение 5–6 дней, затем дозу снижают до 1 млн МЕ в сутки и вводят еще в течение 5 дней. При необходимости (после контрольных биохимических исследований крови) курс лечения может быть продолжен по 1 млн МЕ 2 раза в неделю в течение 2 недель. Курсовая доза составляет 15–21 млн МЕ.

При остром затяжном и хроническом активном гепатите В при исключении дельта-инфекции и без признаков цирроза печени вводят по 1 млн МЕ 2 раза в неделю в течение 1–2 месяцев. При отсутствии эффекта лечение продлевают до 3–6 месяцев или после окончания 1–2-месячного лечения проводят 2–3 аналогичных курса с интервалом 1–6 месяцев.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22043
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При хроническом активном гепатите D без признаков цирроза печени препарат вводят по 500 тыс.–1 млн МЕ в сутки 2 раза в неделю в течение 1 месяца. Повторный курс лечения через 1–6 месяцев.

При хронических активных гепатитах B и D с признаками цирроза печени по 250–500 тыс. МЕ в сутки 2 раза в неделю в течение 1 месяца. При появлении признаков декомпенсации проводят аналогичные повторные курсы с интервалом не менее 2 месяцев.

При хроническом вирусном гепатите С взрослым – по 3 млн МЕ в/м или п/к 3 раза в неделю в течение 9 месяцев.

При раке почки применяют по 3 млн МЕ ежедневно в течение 10 дней. Повторные курсы лечения (3–9 и более) проводят с интервалом в 3 недели. Общее количество препарата составляет от 120 млн МЕ до 300 млн МЕ и более.

При волосатоклеточном лейкозе препарат вводят ежедневно по 3–6 млн МЕ в течение 2 месяцев. После нормализации гемограммы суточную дозу снижают до 1–2 млн МЕ. Затем назначают поддерживающую терапию по 3 млн МЕ 2 раза в неделю в течение 6–7 недель. Общее количество препарата составляет 420–600 млн МЕ и более.

При хроническом миелолейкозе по 3 млн МЕ ежедневно или по 6 млн МЕ через день. Срок лечения от 10 недель до 6 месяцев.

При гистиоцитозе-Х по 3 млн МЕ ежедневно в течение 1 месяца. Повторные курсы с 1–2-месячными интервалами в течение 1–3 лет.

При сублейкемическом миелозе и эссенциальной тромбоцитопении для коррекции гипертромбоцитоза по 1 млн МЕ ежедневно или через 1 сутки в течение 20 дней.

При злокачественных лимфомах и саркоме Капоши вводят по 3 млн МЕ в сутки ежедневно в течение 10 дней в сочетании с цитостатиками (проспидин, циклофосфан) и глюкокортикостероидами. При опухолевой стадии грибовидного микоза и ретикулосаркоматозе целесообразно чередовать внутримышечное введение препарата по 3 млн МЕ и внутриочаговое по 2 млн МЕ в течение 10 дней.

У больных эритродермической стадией грибовидного микоза при повышении температуры свыше 39 ºС и в случае обострения процесса введение препарата следует прекратить. При недостаточном терапевтическом эффекте через 10–14 дней назначают повторный курс лечения. После достижения клинического эффекта назначают поддерживающую терапию по 3 млн МЕ 1 раз в неделю в течение 6–7 недель.

При респираторном папилломатозе гортани препарат вводят по 100–150 тыс. МЕ на 1 кг веса тела ежедневно в течение 45–50 дней, затем в той же дозировке 3 раза в неделю в течение 1 месяца. Второй и третий курсы проводят с интервалом в 2–6 месяцев.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22043
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При рассеянном склерозе назначают по 1 млн МЕ: при пирамидном синдроме 3 раза в сутки, при мозжечковом синдроме 1–3 раза в сутки в течение 10 дней с последующим введением по 1 млн МЕ 1 раз в неделю в течение 5–6 месяцев. Общее количество препарата составляет 50–60 млн МЕ.

У лиц с высокой пирогенной реакцией (39 ºС и выше) на введение препарата рекомендуется одновременное применение индометацина.

Перифокальное введение.

При базальноклеточном и плоскоклеточном раке, кератоакантоме вводят под очаг поражения по 1 млн МЕ 1 раз в сутки ежедневно в течение 10 дней. В случае выраженных местных воспалительных реакций введение под очаг поражения проводят через 1–2 дня. По окончании курса, при необходимости, проводят криодеструкцию.

Субконъюнктивальное введение.

При стромальных кератитах и кератоиридоциклитах назначают субконъюнктивальные инъекции в дозе 60 тыс. МЕ в объеме 0,5 мл ежедневно или через день в зависимости от тяжести процесса. Инъекции проводят под местной анестезией 0,5 % раствором дикаина. Курс лечения от 15 до 25 инъекций.

Местное применение.

Для местного применения содержимое флакона растворяют в 5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций. В случае хранения раствора препарата необходимо, соблюдая правила асептики и антисептики, перенести содержимое флакона в стерильный флакон и хранить раствор в холодильнике при температуре 4–10 ºС не более 12 часов.

При конъюнктивите и поверхностных кератитах на конъюнктиву пораженного глаза наносят по 2 капли 6–8 раз в сутки. По мере исчезновения воспалительных явлений число инстилляций уменьшают до 3–4. Курс лечения – 2 недели.

Дети

При хроническом вирусном гепатите С – 3 млн МЕ/кв. м (максимальная доза – 3 млн МЕ) 3 раза в неделю в течение 9 месяцев.

При остром лимфобластном лейкозе у детей в периоде ремиссии после окончания индуктивной химиотерапии (на 4–5 месяце ремиссии) по 1 млн МЕ 1 раз в неделю в течение 6 месяцев, затем 1 раз в 2 недели в течение 24 месяцев. Одновременно проводят поддерживающую химиотерапию.

При респираторном папилломатозе гортани препарат вводят по 100–150 тыс. МЕ на 1 кг веса тела ежедневно в течение 45–50 дней, затем в той же дозировке 3 раза в неделю в течение 1 месяца. Второй и третий курсы проводят с интервалом в 2–6 месяцев.

Способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22043
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Внутримышечно, подкожно, в очаг или под очаг поражения, субконъюнктивально или местно.

Побочное действие

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко, включая отдельные сообщения (<1/10000), частота неизвестна (по имеющимся данным частоту определить не представляется возможным).

Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органной классификацией в порядке уменьшения значимости.

При парентеральном введении

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна – лейкоцитопения, тромбоцитопения (необходимо проведение анализа крови 2–3 раза в неделю);

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – возможны озноб, повышение температуры, утомляемость, кожные высыпания и зуд;

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – при обкалывании очага поражения – местная воспалительная реакция.

При местном применении

Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна – на слизистой оболочке глаза возможны конъюнктивальная инфекция, гиперемия слизистой глаза, единичные фолликулы, отек конъюнктивы нижнего свода.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

До настоящего времени не описано случаев передозировки, сопровождающихся какими-либо острыми клиническими симптомами.

Лечение

В случае проявления симптомов передозировки назначается симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Исследования взаимодействия не проводились.

Особые указания

С осторожностью

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22043
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лицам с аллергическими заболеваниями в анамнезе.

Особые указания

У лиц с высокой пирогенной реакцией (39 ºС и выше) на введение препарата рекомендуется одновременное применение индометацина.

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в расчете на один флакон, то есть, по сути, не содержит натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данные о влиянии препарата на способность пациента к управлению автотранспортным средством, движущимися механизмами или иной операторской деятельности отсутствуют.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения во флаконах по 500 000 МЕ, 1 000 000 МЕ, 3 000 000 МЕ, 5 000 000 МЕ активного вещества на 1 флакон.

По 1, 5, 10 или 20 флаконов препарата с инструкцией по применению помещают в пачку из картона или по 1, 5, 10 или 20 флаконов препарата в контурной ячейковой упаковке или в кассетной контурной упаковке с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 10 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «НПП «Фармаклон»

142279, Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал Б, д. 8

Тел./факс: +7(4967) 36-07-71, +7 (495) 120-12-47, +7 (499) 455-00-18

Адрес электронной почты: info@pharmaclon.ru

Адрес сайта в сети Интернет: www.pharmaclon.ru

Производитель

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22043
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Российская Федерация

ООО «НПП «Фармаклон»

Юридический адрес:

142279, Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал Б, д. 8

Адрес места производства:

Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 11, стр. 1

Тел./факс: +7(4967) 36-07-71, +7 (495) 120-12-47, +7 (499) 455-00-18

Адрес электронной почты: info@pharmaclon.ru

Адрес сайта в сети Интернет: www.pharmaclon.ru

Организация, принимающая претензии потребителя

Российская Федерация

ООО «НПП «Фармаклон»

142279, Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал Б, д. 8

Тел./факс: +7(4967) 36-07-71, +7 (495) 120-12-47, +7 (499) 455-00-18

Адрес электронной почты: info@pharmaclon.ru