МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N001142/02-251016
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ВИФЕРОН®

Регистрационный номер P N001142/02

Торговое название препарата ВИФЕРОН®

МНН или группировочное название интерферон альфа-2b

Лекарственная форма гель для наружного и местного применения

Состав

1 г геля для наружного и местного применения содержит активное вещество: интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный 36000 МЕ; вспомогательные вещества: альфа-токоферола ацетат 0,055 г, метионин 0,0012 г, бензойную кислоту 0,00128 г, лимонной кислоты моногидрат 0,001 г, натрия тетраборат декагидрат 0,0018 г, натрия хлорид 0,004 г, альбумин человека 0,002 г, глицерин дистиллированный (глицерол) 0,02 г, кармеллозу натрия 0,02 г, этанол 95 % 0,055 г, воду очищенную до 1 г.

Описание

Непрозрачная гелеобразная масса белого цвета с сероватым оттенком.

Фармакотерапевтическая группа

Цитокин.

Код АТХ

L03AB05

Фармакологические свойства

Интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный обладает иммуномодулирующими, противовирусными и антипролиферативными свойствами. Подавляет репликацию РНК- и ДНК-содержащих вирусов. Иммуномодулирующие свойства интерферона, такие как усиление фагоцитарной активности макрофагов, увеличение специфической

цитотоксичности лимфоцитов к клеткам-мишеням обусловливают его опосредованную антибактериальную активность.

В присутствии антиоксидантов альфа-токоферола ацетата, лимонной и бензойной кислот возрастает специфическая противовирусная активность интерферона, усиливается его иммуномодулирующее действие, что позволяет повысить эффективность собственного иммунного ответа организма на возбудителей инфекций.

Препарат обладает выраженным местным иммуномодулирующим действием и способствует увеличению локально образующихся антител класса секреторных IgA, препятствующих фиксации и размножению патогенных микроорганизмов на слизистых оболочках, что обеспечивает профилактический эффект препарата для профилактики вирусных и других заболеваний.

Гелевая основа обеспечивает пролонгированное действие препарата. Антиоксиданты, входящие в состав лекарственной формы - альфа-токоферола ацетат, лимонная и бензойная кислоты обладают противовоспалительным, мембраностабилизирующим, регенерирующим свойствами, а так же способствуют сохранению биологической активности интерферона альфа-2b человеческого рекомбинантного.

Показания к применению

- в комплексной терапии ОРВИ, в том числе гриппа, частых и длительных ОРВИ, в том числе осложненных бактериальной инфекцией;
- профилактика ОРВИ, включая грипп;
- в комплексной терапии рецидивирующего стенозирующего ларинготрахеобронхита;
- профилактика рецидивирующего стенозирующего ларинготрахеобронхита;

- в комплексной терапии острой и обострений хронической рецидивирующей герпетической инфекции кожи и слизистых, в том числе урогенитальной формы герпетической инфекции;
- в комплексной терапии герпетического цервицита.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность и период грудного вскармливания не являются противопоказанием для применения препарата в силу очень низкой абсорбции компонентов. В период грудного вскармливания не применять на область сосков и ареолы.

Способ применения и дозы

Препарат применяют наружно и местно.

В комплексной терапии ОРВИ, включая грипп, длительных и частых ОРВИ, в том числе осложненных бактериальной инфекцией: полоску геля длиной не более 0,5 см наносят на предварительно подсушенную поверхность слизистой оболочки носа и/или на поверхность небных миндалин 3–5 раз в день при помощи шпателя или ватного тампона/ватной палочки (смотри примечание). Курс лечения составляет 5 дней, при необходимости курс может быть продлен.

Профилактика ОРВИ, включая грипп: в период подъема заболеваемости полоску геля длиной не более 0,5 см наносят на предварительно подсушенную поверхность слизистой оболочки носа и/или на поверхность небных миндалин 2 раза в день в течение 2-4 недель.

В комплексной терапии рецидивирующего стенозирующего ларинготрахеобронхита: полоску геля длиной не более 0,5 см наносят на поверхность небных миндалин при помощи шпателя или ватного тампона/ватной палочки в остром периоде заболевания 5 раз в день, в течение 5-7 дней, затем 3 раза в день в течение последующих 3 недель.

Профилактика рецидивирующего стенозирующего ларинготрахеобронхита: полоску геля длиной не более 0,5 см наносят на поверхность небных миндалин при помощи шпателя или ватного тампона/ватной палочки 2 раза в день в течение 3-4 недель, курсы повторяют 2 раза в год.

В комплексной терапии острой и хронической рецидивирующей герпетической инфекции (при появлении первых признаков заболевания или в период предвестников): полоску геля длиной не более 0,5 см наносят при помощи шпателя или ватного тампона/ватной палочки на предварительно подсушенную пораженную поверхность 3-5 раз в день в течение 5-6 дней, при необходимости продолжительность курса увеличивают до исчезновения клинических проявлений.

В комплексной терапии герпетического цервицита: 1 мл геля наносят ватным тампоном на предварительно очищенную от слизи поверхность шейки матки 2 раза в день в течение 7 дней, при необходимости продолжительность курса может быть увеличена до 14 дней.

Примечание. На слизистую оболочку носовой полости гель наносят после очищения носовых проходов, на поверхность небных миндалин – через 30 мин после принятия пищи. При нанесении геля на небные миндалины не прикасаться к миндалинам ватным тампоном, а лишь гелем, гель при этом самостоятельно стекает вниз по поверхности миндалины. При нанесении геля на шейку матки следует предварительно удалить ватным или марлевым тампоном слизь и выделения со сводов влагалища и шейки матки.

При нанесении геля на пораженные участки кожи и слизистых оболочек через 30-40 мин образуется тонкая пленка, на которую вновь наносят препарат. При желании, пленку можно отслоить или смыть водой перед повторным нанесением препарата. Вскрытую тубу хранят в холодильнике не более 2 месяцев. Не пригоден к применению препарат с нарушенной целостностью упаковки и изменившимся цветом.

Передозировка

Не установлено.

Побочное действие

В редких случаях возможно развитие аллергических реакций (кожные высыпания, зуд).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не выявлено.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими видами деятельности

Не установлено.

Форма выпуска

Гель для наружного и местного применения 36000 МЕ/г. По 12 г в тубе алюминиевой. 1 туба с инструкцией по применению в пачке из картона.

Срок годности

1 год.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта врача.

Производитель/организация, принимающая претензии

ООО «ФЕРОН», Россия. 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, телефон/факс (499) 193-30-60.

Директор ООО «ФЕРОН» Е.Ю. Малиновский