Р N000017/01 от 13.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2024 № 9039
(Входящий МЗ №4281035)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА **ВИФЕРОН®**

Регистрационный номер

Р N000017/01

Торговое наименование

ВИФЕРОН®

Международное непатентованное или группировочное наименование

Интерферон альфа-2b

Лекарственная форма

Суппозитории ректальные

Состав

Состав на 1 суппозиторий:

Действующее вещество: интерферон альфа-2b – 150 000 МЕ, 500 000 МЕ, 1 000 000 МЕ, 3 000 000 МЕ.

Вспомогательные вещества: аскорбиновая кислота, натрия аскорбат, альфа-токоферола ацетат, динатрия эдетат дигидрат, полисорбат-80, масло какао, жир кондитерский или заменитель какао масла.

Описание

Суппозиторий пулевидной формы от бело-желтого до желтого цвета. Допускается неоднородность окраски в виде вкраплений или мраморности. На продольном срезе имеется воронкообразное углубление. Диаметр суппозитория не более 10 мм.

Фармакотерапевтическая группа

Иммуностимуляторы. Интерфероны. Интерферон альфа-2b.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2024 № 9039
(Входящий МЗ №4281035)

Код АТХ: L03AB05

Фармакологические свойства

Интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный обладает противовирусными, иммуномодулирующими, антипролиферативными свойствами, подавляет репликацию РНК- и ДНК-содержащих вирусов. Иммуномодулирующие свойства интерферона альфа-2b, такие как усиление фагоцитарной активности макрофагов, увеличение специфической цитотоксичности лимфоцитов к клеткам-мишеням обусловливают его опосредованную антибактериальную активность.

В присутствии аскорбиновой кислоты и альфа-токоферола ацетата возрастает специфическая противовирусная активность интерферона альфа-2b, усиливается его иммуномодулирующее действие, что позволяет повысить эффективность собственного иммунного ответа организма на патогенные микроорганизмы. При применении препарата повышается уровень секреторных иммуноглобулинов класса А, нормализуется уровень иммуноглобулина Е, происходит восстановление функционирования эндогенной системы интерферона альфа-2b. Аскорбиновая кислота и альфа-токоферола ацетат, являясь высокоактивными антиоксидантами, обладают противовоспалительным, мембраностабилизирующим, а также регенерирующим свойствами. Установлено, что при применении препарата ВИФЕРОН® отсутствуют побочные эффекты, возникающие при парентеральном введении препаратов интерферона альфа-2b, не образуются антитела, нейтрализующие противовирусную активность интерферона альфа-2b. Применение препарата ВИФЕРОН® в составе комплексной терапии позволяет снизить терапевтические дозы антибактериальных и гормональных лекарственных средств, а также уменьшить токсические эффекты указанной терапии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2024 № 9039
(Входящий МЗ №4281035)

Масло какао содержит фосфолипиды, которые позволяют не использовать в производстве синтетические токсичные эмульгаторы, а присутствие полиненасыщенных жирных кислот облегчает введение и растворение препарата.

Показания к применению

- острые респираторные вирусные инфекции, включая грипп, в том числе осложненные бактериальной инфекцией, у детей и взрослых в составе комплексной терапии;

- инфекционно-воспалительные заболевания новорожденных детей, в том числе недоношенных: пневмония (бактериальная, вирусная, хламидийная), менингит (бактериальный, вирусный), сепсис, внутриутробная инфекция (хламидиоз, герпес, цитомегаловирусная инфекция, энтеровирусная инфекция, кандидоз, в том числе висцеральный, микоплазмоз) в составе комплексной терапии;

- хронические вирусные гепатиты B, C, D у детей и взрослых в составе комплексной терапии, в том числе в сочетании с применением плазмафереза и гемосорбции при хронических вирусных гепатитах выраженной активности, осложненных циррозом печени;

- инфекционно-воспалительные заболевания урогенитального тракта (хламидиоз, цитомегаловирусная инфекция, уреаплазмоз, трихомониаз, гарднереллез, папилломавирусная инфекция, бактериальный вагиноз, рецидивирующий влагалищный кандидоз, микоплазмоз) у взрослых, включая беременных, в составе комплексной терапии;

- первичная или рецидивирующая герпетическая инфекция кожи и слизистых оболочек, локализованная форма, легкое и среднетяжелое течение, в том числе урогенитальная форма, у взрослых, включая беременных;

- вирусные менингиты у детей в возрасте от 4 лет в составе комплексной терапии;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2024 № 9039
(Входящий МЗ №4281035)

- хронический бактериальный простатит у взрослых в составе комплексной терапии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат разрешен к применению с 14 недели беременности. Не имеет ограничений к применению в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат применяют ректально.

При острых респираторных вирусных инфекциях, включая грипп, в том числе осложненных бактериальной инфекцией, у детей и взрослых в составе комплексной терапии: взрослым, включая беременных, и детям старше 7 лет по 1 суппозиторию 500 000 МЕ 2 раза в сутки (каждые 12 часов) ежедневно в течение 5 суток.

Детям до 7 лет, в том числе новорожденным и недоношенным с гестационным возрастом более 34 недель, по 1 суппозиторию 150 000 МЕ 2 раза в сутки (каждые 12 часов) ежедневно в течение 5 суток.

Недоношенным новорожденным детям с гестационным возрастом менее 34 недель по 1 суппозиторию 150 000 МЕ 3 раза в сутки (каждые 8 часов) ежедневно в течение 5 суток.

Детям с повышенным риском формирования осложнений и длительного течения заболевания (см. «Особые указания») в возрасте от 1 месяца до 3 лет по 1 суппозиторию 500 000 МЕ 2 раза в сутки (каждые 12 часов) ежедневно в течение 5 суток, затем по 1 суппозиторию 150 000 МЕ 2 раза в сутки (каждые 12 часов) ежедневно в течение следующих 5 суток. Детям от 3 лет до 7 лет по 1 суппозиторию 500 000 МЕ 2 раза в сутки (каждые 12 часов) ежедневно в течение 5 суток, затем утром 1 суппозиторий 500 000 МЕ и через 12 часов 1 суппозиторий 150 000 МЕ ежедневно в течение следующих 5 суток. Детям

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2024 № 9039
(Входящий МЗ №4281035)

от 7 лет до 18 лет утром 1 суппозиторий 1 000 000 МЕ, затем через 12 часов 1 суппозиторий 500 000 МЕ ежедневно в течение 5 суток, далее по 1 суппозиторию 500 000 МЕ 2 раза в сутки (каждые 12 часов) ежедневно в течение следующих 5 суток.

При инфекционно-воспалительных заболеваниях новорожденных детей, в том числе недоношенных: пневмонии (бактериальной, вирусной, хламидийной), менингите (бактериальном, вирусном), сепсисе, внутриутробной инфекции (хламидиозе, герпесе, цитомегаловирусной инфекции, энтеровирусной инфекции, кандидозе, в том числе висцеральном, микоплазмозе) в составе комплексной терапии: новорожденным детям, в том числе недоношенным с гестационным возрастом более 34 недель, по 1 суппозиторию 150 000 МЕ 2 раза в сутки (каждые 12 часов) ежедневно. Курс лечения - 5 суток.

Недоношенным новорожденным детям с гестационным возрастом менее 34 недель по 1 суппозиторию 150 000 МЕ 3 раза в сутки (каждые 8 часов) ежедневно. Курс лечения - 5 суток.

Рекомендуемое количество курсов при различных инфекционно-воспалительных заболеваниях: сепсис - 2-3 курса, пневмония, менингит - 1-2 курса, герпетическая инфекция - 2 курса, энтеровирусная инфекция - 1-2 курса, цитомегаловирусная инфекция - 2-3 курса, микоплазмоз, кандидоз, в том числе висцеральный - 2-3 курса. Перерыв между курсами 5 суток. По клиническим показаниям терапия может быть продолжена.

При хронических вирусных гепатитах B, C, D у детей и взрослых в составе комплексной терапии, в том числе в сочетании с применением плазмафереза и гемосорбции при хронических вирусных гепатитах выраженной активности, осложненных циррозом печени: взрослым по 1 суппозиторию 3 000 000 МЕ 2 раза в сутки (каждые 12 часов) ежедневно в течение 10 суток, далее через сутки (трижды в неделю) в течение 6-12 мес.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2024 № 9039
(Входящий МЗ №4281035)

Длительность лечения определяется клинической эффективностью и лабораторными показателями.

Детям в возрасте до 6 месяцев 300 000-500 000 МЕ в сутки; в возрасте от 6 месяцев до 12 месяцев – 500 000 МЕ в сутки.

Детям в возрасте от 1 года до 7 лет 3 000 000 МЕ на 1 $м^2$ площади поверхности тела в сутки.

Детям старше 7 лет 5 000 000 МЕ на 1 $м^2$ площади поверхности тела в сутки.

Препарат применяют 2 раза в сутки (каждые 12 часов) ежедневно в течение 10 суток, далее через сутки (трижды в неделю) в течение 6-12 мес. Длительность лечения определяется клинической эффективностью и лабораторными показателями.

Расчет суточной дозы препарата для каждого пациента производят путем умножения рекомендуемой для данного возраста дозы на площадь поверхности тела, рассчитанную по номограмме для вычисления площади поверхности тела по высоте и массе по Гарфорду, Терри и Рурку. Расчет разовой дозы проводят путем деления вычисленной суточной дозы на 2 введения, полученное значение округляют до дозировки суппозитория в большую сторону.

При хроническом вирусном гепатите выраженной активности и циррозе печени перед проведением плазмафереза и/или гемосорбции: детям в возрасте до 7 лет по 1 суппозиторию 150 000 МЕ 2 раза в сутки (каждые 12 часов) ежедневно в течение 14 суток. Детям в возрасте старше 7 лет по 1 суппозиторию 500 000 МЕ 2 раза в сутки (каждые 12 часов) ежедневно в течение 14 суток.

При инфекционно-воспалительных заболеваниях урогенитального тракта (хламидиозе, цитомегаловирусной инфекции, уреаплазмозе, трихомониазе, гарднереллезе, папилломавирусной инфекции, бактериальном вагинозе, рецидивирующем влагалищном кандидозе,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2024 № 9039
(Входящий МЗ №4281035)

микоплазмозе) у взрослых, включая беременных, в составе комплексной терапии: взрослым по 1 суппозиторию 500 000 МЕ 2 раза в сутки (каждые 12 часов) ежедневно в течение 5-10 суток. По клиническим показаниям терапия может быть продолжена.

Беременным со II триместра беременности (с 14 недели гестации) по 1 суппозиторию 500 000 МЕ 2 раза в сутки (каждые 12 часов) ежедневно в течение 10 суток, затем с интервалом в 3 дня (каждый четвертый день) в течение 9 суток. Далее каждые 4 недели до родоразрешения по 1 суппозиторию 150 000 МЕ 2 раза в сутки (каждые 12 часов) ежедневно в течение 5 суток. Перед родоразрешением (с 38 недели гестации) по 1 суппозиторию 500 000 МЕ 2 раза в сутки (каждые 12 часов) ежедневно в течение 10 суток.

При первичной или рецидивирующей герпетической инфекции кожи и слизистых оболочек (локализованная форма, легкое и среднетяжелое течение, в том числе урогенитальная форма) у взрослых, включая беременных: взрослым по 1 суппозиторию 1 000 000 МЕ 2 раза в сутки (каждые 12 часов) ежедневно в течение 10 суток. По клиническим показаниям терапия может быть продолжена. Рекомендуется начинать лечение сразу при появлении первых признаков заболевания (зуд, жжение, покраснение кожи и слизистых оболочек). При лечении рецидивирующего герпеса желательно начинать лечение в продромальном периоде или в самом начале проявления признаков рецидива.

Беременным со II триместра беременности (с 14 недели гестации) по 1 суппозиторию 500 000 МЕ 2 раза в сутки (каждые 12 часов) ежедневно в течение 10 суток, затем с интервалом в 3 дня (каждый четвертый день) в течение 9 суток. Далее каждые 4 недели до родоразрешения по 1 суппозиторию 150 000 МЕ 2 раза в сутки (каждые 12 часов) ежедневно в течение 5 суток. Перед родоразрешением (с 38 недели гестации) по

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2024 № 9039
(Входящий МЗ №4281035)

1 суппозиторию 500 000 МЕ 2 раза в сутки (каждые 12 часов) ежедневно в течение 10 суток.

При вирусных менингитах у детей в возрасте от 4 лет в составе комплексной терапии: детям от 4 лет до 11 лет включительно по 1 суппозиторию 1 000 000 МЕ 2 раза в сутки (каждые 12 часов) ежедневно в течение 7 суток, далее по 1 суппозиторию 1 000 000 МЕ 1 раз в сутки (на ночь) ежедневно в течение 7 суток. Детям от 12 лет до 18 лет включительно по 1 суппозиторию 3 000 000 МЕ 2 раза в сутки (каждые 12 часов) ежедневно в течение 7 суток, далее по 1 суппозиторию 3 000 000 МЕ 1 раз в сутки (на ночь) ежедневно в течение 7 суток.

При хроническом бактериальном простатите у взрослых в составе комплексной терапии: взрослым по 1 суппозиторию 1 000 000 МЕ 2 раза в сутки (каждые 12 часов) ежедневно в течение 20 суток.

Побочное действие

В редких случаях возможно развитие аллергических реакций (кожные высыпания, зуд). Данные явления обратимы и исчезают через 72 ч после прекращения приема препарата.

Передозировка

Не установлено.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

ВИФЕРОН®, суппозитории ректальные, совместим и хорошо сочетается со всеми лекарственными препаратами, применяемыми при лечении вышеуказанных заболеваний (антибиотики, химиопрепараты, глюкокортикостероиды).

Особые указания

К категории детей с повышенным риском формирования осложнений и длительного течения острой респираторной вирусной инфекции, включая грипп, относятся: часто и длительно болеющие дети с частотой эпизодов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2024 № 9039
(Входящий МЗ №4281035)

более 4 раз в год и длительностью более 5 дней, дети с хроническими заболеваниями в стадии обострения или в стадии нестойкой ремиссии с частыми обострениями.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не установлено.

Форма выпуска

Суппозитории ректальные 150 000 МЕ, 500 000 МЕ, 1 000 000 МЕ, 3 000 000 МЕ. По 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке ПВХ/ПВХ. 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Все стадии производства

1) ООО «ФЕРОН», Россия.

г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 21.

2) ООО «ФЕРОН», Россия.

Московская обл., городской округ Лобня, г. Лобня, шоссе Краснополянское, д. 10.

Выпускающий контроль качества

1) ООО «ФЕРОН», Россия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2024 № 9039
(Входящий МЗ №4281035)

г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 2; г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 19; г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 21.

2) ООО «ФЕРОН», Россия.

Московская обл., городской округ Лобня, г. Лобня, шоссе Краснополянское, д. 10.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «ФЕРОН», Россия.

125424, г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 73 эт. 6 п. 1 к. 46 оф. 602.

Тел.: +7 (495) 646-12-19. E-mail: info@viferon.su.

Организация, принимающая претензии потребителя

ООО «ФЕРОН», Россия.

125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37, БЦ «Аэродом».

Тел.: +7 (495) 646-12-19. E-mail: info@viferon.su.

Исполнительный директор ООО «ФЕРОН» Е.Н. Выжлова