УТВЕРЖДАЮ
Главный государственный санитарный врач
Российской Федерации

_____ Г.Г.Онищенко
26 03 2010 г.
№ 01-11/36-10

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИНТЕРФЕРАЛЬ®

Регистрационный номер: _____ **от** _____

Торговое название препарата: Интерферал®

Группировочное название: Интерферон альфа-2b

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для инъекций

Состав: Одна ампула препарата содержит активное вещество: интерферон альфа–2b (интерферон альфа–2b человеческий рекомбинантный) – 1,00 млн МЕ, 3,00 млн МЕ или 5,00 млн МЕ; вспомогательные вещества: декстран (полиглюкин) в пересчете на сухое вещество – 1,00 мг, натрия хлорид – 8,80 мг, натрия гидрофосфата додекагидрат – 5,50 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат – 0,07 мг.

Описание: Порошок или пористая масса белого цвета, гигроскопичен.

Фармакотерапевтическая группа: Интерферон альфа

Код АТХ: [L03AB05]

Фармакологическое действие:

Интерферал® обладает антивирусной, противоопухолевой, иммуномодулирующей активностью. При парентеральном введении

подвергается распаду, частично выводится в неизменном виде, главным образом, через почки. Активное вещество препарата Интерферaль® – интерферон альфа-2b, рекомбинантный белок, синтезированный штаммом Escherichia coli BL21(DE3) [pAYC-ET-(hIFN-α2b)-lacI], в генетический аппарат которой встроен ген человеческого лейкоцитарного интерферона альфа-2b.

Показания к применению:

Комплексная терапия у взрослых

- острый вирусный гепатит В в среднетяжелых и тяжелых формах в начале желтушного периода до 5-го дня желтухи (в более поздние сроки назначение препарата менее эффективно, Интерферaль® не эффективен при развивающейся печеночной коме и холестатическом течении заболевания);
- острый затяжной гепатит В, хронический активный гепатит В и D без признаков цирроза и при появлении начальных признаков цирроза печени. Лечение хронического вирусного гепатита В может осуществляться как в виде монотерапии, так и комбинированной терапии;
- хронический вирусный гепатит С, сопровождающийся определением антител к вирусу гепатита С, высокой вирусной нагрузкой по данным полимеразной цепной реакции, повышением активности аланинаминотрансферазы (АлАТ) без признаков печеночной декомпенсации (класс А по Чайлд-Пью). Для лечения хронического вирусного гепатита С, как правило, рекомендуется комбинированная терапия с рибавирином при отсутствии противопоказаний;
- вирусные (гриппозные, аденовирусные, энтеровирусные, герпетические, паротитные), вирусно-бактериальные и микоплазменные

менингоэнцефалиты. Применение Интерферале® наиболее эффективно в первые 4 дня заболевания;

- вирусные конъюнктивиты, кератоконъюнктивиты, кератиты, кератоувеиты;
- рак почки IV стадии, волосатоклеточный лейкоз, злокачественные лимфомы кожи (грибовидный микоз, первичный ретикулез), саркома Капоши, базально-клеточный и плоскоклеточный рак кожи, кератоакантома, хронический миелолейкоз, гистеоцитоз-Х, сублейкемический миелоз, эссенциальная тромбоцитопения;
- рассеянный склероз.

Комплексная терапия у детей

- острый лимфобластный лейкоз в период ремиссии после окончания индуктивной химиотерапии (на 4-5 мес ремиссии);
- респираторный папилломатоз гортани, начиная со следующего дня после удаления папиллом.

Противопоказания:

- индивидуальная непереносимость любого компонента препарата;
- сердечно-сосудистые заболевания в стадии декомпенсации;
- почечная недостаточность различной этиологии;
- психические заболевания;
- печеночная недостаточность различного генеза;
- заболевание щитовидной железы в случае, если оно не контролируется соответствующей терапией;
- тяжелые формы аллергических заболеваний;
- беременность и лактация.

Способ применения и дозы:

Интерферал® применяют внутримышечно, в очаг или под очаг поражения, субконъюнктивально. Непосредственно перед применением содержимое ампулы растворяют в воде для инъекций. Время растворения содержимого ампулы не более 3 мин. Раствор препарата должен быть прозрачным, без посторонних включений. Разведенный препарат хранению не подлежит.

Внутримышечное введение. При остром гепатите В Интерферал® вводят по 1 млн МЕ 2 раза в сут в течение 5-6 дней, затем дозу снижают до 1 млн МЕ в сут 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 от 15 до 21 млн МЕ.

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

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

При хронических активных гепатитах В и D с признаками цирроза печени по 250-500 тыс МЕ в сут 2 раза в неделю в течение 1 мес. При появлении признаков декомпенсации проводят аналогичные повторные курсы с интервалом не менее 2 мес.

При хроническом вирусном гепатите С рекомендуется монотерапия препаратом Интерферал® подкожно по 3 млн МЕ 1 раз в сут через день в течение 24 недель или комбинированная терапия с рибавирином. В случае

рецидива болезни после курса монотерапии интерфероном повторный курс необходимо проводить в комбинации с рибавирином не менее 6 мес. После контрольных вирусологических исследований крови у пациентов с HCV 1-го генотипа и высоким содержанием РНК вируса, у которых к концу первых 6 мес терапии в сыворотке крови не определяется РНК вируса гепатита С (РНК HCV), лечение продолжают еще 6 мес.

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

При волосато-клеточном лейкозе Интерферaль® вводят ежедневно по 3-6 млн МЕ в течение 2 мес. После нормализации гемограммы суточную дозу препарата 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 от 420 до 600 млн МЕ и более.

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

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

При гистеоцитозе-Х по 3 млн МЕ ежедневно в течение 1 мес. 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 сут в течение 20 дней.

При злокачественных лимфомах и саркоме Капоши Интерферaль® вводят по 3 млн МЕ в сут 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 Интерфераль® 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 °С 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 мес. Второй и третий курсы проводят с интервалом в 2-6 мес.

При рассеянном склерозе Интерфераль® назначают по 1 млн МЕ: при пирамидном синдроме 3 раза в сут, при мозжечковом синдроме 1-2 раза в сут в течение 10 дней с последующим введением по 1 млн МЕ 1 раз в неделю в течение 5-6 мес. Общее количество препарата составляет от 50 до 60 млн МЕ.

У лиц с высокой пирогенной реакцией (39 °С и выше) на введение Интерфераль® рекомендуется одновременное применение нестероидных противовоспалительных препаратов.

Перифокальное введение. При базально-клеточном и плоскоклеточном раке, кератоакантоме Интерфераль® вводят под очаг поражения по 1 млн МЕ 1 раз в сут 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 препарата Интерферaль® 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.

Побочное действие:

При парентеральном введении препарата Интерферaль® возможны озноб, повышение температуры, утомляемость, кожные высыпания и зуд, а также лейко- и тромбоцитопения, в случае последних необходимо проведение анализа крови 2-3 раза в неделю. При обкалывании очага поражения возможна местная воспалительная реакция. Эти побочные явления обычно не являются препятствием для продолжения применения препарата Интерферaль®.

При всех резко выраженных побочных реакциях введение препарата следует прекратить.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами:

У большинства пациентов Интерферaль® не вызывает сонливости, слабости. Однако при длительном применении (курс терапии 6-12 мес) возможна индивидуальная реакция на препарат. В этом случае при занятии деятельностью, требующей внимания и быстрых психомоторных реакций (в том числе при управлении транспортными средствами или работе с механизмами), необходимо соблюдать осторожность.

Передозировка:

До настоящего времени не описано случаев передозировки, сопровождающихся какими-либо клиническими симптомами. Однако, как и при передозировке любого лекарственного средства, следует проводить

симптоматическую терапию с мониторированием функций жизненно-важных органов и с регулярным контролем состояния пациента.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Интерферaль® с препаратами, угнетающими функцию костного мозга, нейролептиками и транквилизаторами.

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 1,0 млн МЕ, 3,0 млн МЕ, 5,0 млн МЕ в стеклянных ампулах. 5 ампул в кассетной контурной ячейковой упаковке. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

Условия хранения и транспортирования:

Препарат хранят и транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 10 °С. При транспортировании допускается изменение температурного режима (до 25 °С), но не более 5 сут.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности: 2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Применять по назначению врача.

Условия отпуска из аптек:

Отпускают по рецепту.

Производитель:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов» Федерального медико-биологического агентства, Россия, 197110, г.Санкт-Петербург, ул.Пудожская, д.7. Тел.: (812) 230-42-03, факс: (812) 230-79-55, e-mail: mark@hpb-spb.com, www. hpb-spb.com.

Рекламации на физические и другие свойства препарата направляют в ФГУН ГИСК им.Л.А.Тарасевича Роспотребнадзора (119002, Москва, пер.Сивцев Вражек, д. 41, тел. /факс - 241-39-22/241-92-38) и в адрес предприятия-изготовителя.

Директор Федерального государственного унитарного предприятия «Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов» Федерального медико-биологического агентства В.П.Добрица

«___» _____ 20__ г.