ЛП-№(009395)-(РГ-RU) от 24.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2025 № 7443
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лайфферон®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Лайфферон®

Международное непатентованное или группировочное наименование: интерферон альфа-2b

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного, субконьюнктивального введения и закапывания в глаз

Состав

В одном флаконе содержится:

действующее вещество: интерферон альфа-2b – 500 000 МЕ, 1 000 000 МЕ, 3 000 000 МЕ, 5 000 000 МЕ; *вспомогательные вещества:* натрия хлорид – 9,20 мг, натрия гидрофосфата додекагидрат – 2,74 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат – 0,37 мг, декстран (молекулярная масса от 35000 до 45000 Да) – 8,00 мг, сорбитол (D-сорбит) – 3,00 мг, карбамид (мочевина) – 0,10 мг.

Описание

Сухая пористая масса в виде таблетки или раскрошенной массы белого цвета.

Гигроскопична.

Фармакотерапевтическая группа

Иммуностимуляторы; интерфероны

Код АТХ

L03AB05.

Фармакологические свойства

Лайфферон® обладает антивирусной, противоопухолевой, иммуномодулирующей активностью.

Лайфферон® при парентеральном введении подвергается распаду, частично выводится в неизменном виде, главным образом, через почки. Как и все интерфероны, у отдельных лиц при длительном применении препарат может вызывать появление антител к интерферону, что приводит к снижению лечебного эффекта.

Показания к применению

Лайфферон® *применяют в комплексной терапии у взрослых:*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2025 № 7443
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- при остром вирусном гепатите В - среднетяжелых и тяжелых формах в начале желтушного периода до 5-го дня желтухи (в более поздние сроки назначение препарата менее эффективно; препарат не эффективен при развивающейся печеночной коме и холестатическом течении заболевания);
- при остром затяжном гепатите В и С, хроническом активном гепатите В и С в том числе с дельта-агентом, без признаков цирроза и при появлении признаков цирроза печени;
- при вирусных (гриппозных, аденовирусных, энтеровирусных, герпетических, паротитных), вирусно-бактериальных и микоплазменных менингоэнцефалитах. Применение препарата наиболее эффективно в первые 4 дня заболевания;
- при раке почки IV стадии, волосатоклеточном лейкозе, злокачественных лимфомах кожи (грибовидный микоз, первичный ретикулез, ретикулосаркоматоз), саркоме Капоши, базально-клеточном и плоскоклеточном раках кожи, кератоакантоме, хроническом миелолейкозе, гистоцитозе из клеток Лангерганса, сублейкемическом миелозе, эссенциальной тромбоцитемии;
- при рассеянном склерозе;
- при вирусных конъюнктивитах, кератоконъюнктивитах, кератитах, кератоиридоциклитах, кератоувеитах.

Лайфферон® *применяют в комплексной терапии у детей от 1 года:*

- при остром лимфобластном лейкозе в период ремиссии после окончания индукционной химиотерапии (на 4-5 месяце ремиссии);
- при ювенильном респираторном папилломатозе гортани, начиная со следующего дня после удаления папиллом.

Противопоказания

Препарат противопоказан:

- при гиперчувствительности к компонентам препарата;
- при тяжелых формах аллергических заболеваний;
- тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы (в т. ч. Сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, недавно перенесенный инфаркт миокарда, тяжелые аритмии).
- выраженные нарушения функции печени или почек, в т. ч. вызванные метастазами;
- эпилепсия и другие нарушения функции ЦНС;
- хронический гепатит с циррозом печени в стадии декомпенсации;
- хронический гепатит у пациентов, получавших или получающих

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2025 № 7443
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

иммуносупрессанты (за исключением кратковременного курса терапии глюкокортикостероидами);

- аутоиммунный гепатит, аутоиммунное заболевание в анамнезе, применение иммуносупрессантов после трансплантации;
- заболевание щитовидной железы в случае, если оно не контролируется соответствующей терапией;
- одновременное применение с телбивудином;
- психические заболевания и расстройства у детей, в частности тяжелая депрессия, мысли о самоубийстве, попытка самоубийства;
- клиренс креатинина ниже 50 мл/мин (при применении в комбинации с рибавирином);
- беременность и период грудного вскармливания;
- беременность у женщины – партнерши мужчины, которому предполагается лечение препаратом Лайферон® в комбинации с рибавирином;
- детский возраст до 1 года (хронический гепатит В); до 3 лет (хронический гепатит С); до 18 лет (по остальным показаниям);
- при назначении препарата Лайфферон® в комбинации с рибавирином следует также учитывать противопоказания, указанные в инструкции по применению рибавирина.

С осторожностью

- выраженная депрессия, суицидальные мысли и попытки, в т. ч. по данным анамнеза (только для взрослых);
- декомпенсированные заболевания легких (в т. ч. хроническая обструктивная болезнь легких);
- сахарный диабет, склонный к кетоацидозу;
- гиперкоагуляция;
- выраженная миелосупрессия;
- заболевания сердечно-сосудистой системы в анамнезе (инфаркт миокарда, хроническая сердечная недостаточность, аритмии);
- заболевание щитовидной железы, если оно контролируется соответствующей терапией;
- псориаз и саркоидоз;
- репродуктивный возраст у мужчин и женщин (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»);
- пересадка почки и печени;
- сопутствующая химиотерапия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2025 № 7443
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Женщины с детородным потенциалом (контрацепция у мужчин и женщин)

Пациенты женского пола должны применять надежный метод контрацепции во время терапии. У женщин, получавших терапию человеческим лейкоцитарным интерфероном, наблюдалось снижение концентрации сывороточных эстрадиола и прогестерона. Препарат следует с осторожностью применять у мужчин репродуктивного возраста.

Комбинированная терапия с рибавирином

Рибавирин вызывает серьезные пороки развития при применении во время беременности. Следует соблюдать особенные меры предосторожности для предотвращения беременности у пациенток, получающих комбинированную терапию. Женщины, способные к деторождению, должны использовать надежный метод контрацепции во время терапии и в течение 4 месяцев после завершения терапии. Пациенты мужского пола или их партнерши должны использовать надежный метод контрацепции во время терапии и в течение 7 месяцев после ее завершения.

Беременность

Клинические данные о применении интерферона альфа-2b во время беременности отсутствуют. В экспериментальных исследованиях на животных выявлено токсическое действие препарата на репродуктивность. Значение этих данных для человека не установлено. Применение при беременности противопоказано.

Комбинированная терапия с рибавирином

Комбинированная терапия с рибавирином противопоказана во время беременности.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяются ли компоненты препарата Лайфферон® с грудным молоком.

Из-за возможного риска развития нежелательных эффектов препарата у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, при необходимости применения препарата Лайфферон® следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Лайфферон® вводят внутримышечно, в очаг или под очаг поражения, субконъюнктивально или местно. Непосредственно перед применением содержимое ампулы (флакона) растворяют в воде для инъекций или в 0,9 % растворе хлорида натрия (в 1 мл - при внутримышечном введении и в очаг, в 5 мл - при субконъюнктивальном и местном введении). Раствор препарата должен быть бесцветным, со слабой опалесценцией, без осадка и посторонних включений. Время растворения должно

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2025 № 7443
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

составлять

около 10 минут.

Внутримышечное введение

При остром вирусном гепатите В препарат 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 вирусном гепатите В при исключении дельта-агента и без признаков цирроза печени препарат вводят по 1 млн МЕ 2 раза в неделю в течение 1-2 месяцев. При отсутствии эффекта лечение продлить до 3-6 месяцев или после окончания 1-2 месячного лечения провести 2-3 аналогичных курса с интервалом 1-6 месяцев.

При хроническом вирусном гепатите В с дельта-агентом без признаков цирроза печени препарат вводят по 0,5-1 млн МЕ в сутки 2 раза в неделю в течение 1 месяца. Повторный курс лечения через 1-6 месяцев.

При хроническом вирусном гепатите В с дельта-агентом и признаками цирроза печени препарат вводят по 0,25-0,5 млн МЕ в сутки 2 раза в неделю в течение 1 месяца. При появлении признаков декомпенсации проводят аналогичные повторные курсы с интервалами не менее 2 месяцев.

При остром затяжном и хронически активном гепатите С без признаков цирроза печени препарат вводят по 3 млн МЕ 3 раза в неделю в течение 6-8 месяцев. При отсутствии эффекта лечение продлить до 12 месяцев. Повторный курс лечения через 3-6 месяцев.

При вирусных, вирусно-бактериальных и микоплазменных менингоэнцефалитах препарат вводят по 1 млн МЕ 2 раза в день в течение 10 дней, в комплексе с противовирусными и антибактериальными химиопрепаратами. Дозу и схему лечения устанавливают индивидуально, в зависимости от тяжести состояния больного.

При раке почки препарат 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 волосатоклеточном лейкозе препарат вводят ежедневно по 3-6 млн. МЕ в течение 2-х месяцев. 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 420- 600 млн МЕ и более.

При остром лимфобластном лейкозе у детей в периоде ремиссии после окончания индукционной химиотерапии (на 4-5 месяце ремиссии) - по 1 млн МЕ 1 раз в неделю в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2025 № 7443
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

течение 6 месяцев, затем 1 раз в 2 недели в течение 24 месяцев. Одновременно проводят поддерживающую химиотерапию.

При злокачественных лимфомах и саркоме Капоши препарат 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, первичном ретикулезе 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°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 один раз в неделю в течение 6-7 недель.

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

При гистиоцитозе из клеток Лангерганса препарат вводят 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 тромбоцитемии для коррекции гипертромбоцитоза - по 1 млн МЕ ежедневно или через 1 сутки в течение 20 дней.

При ювенильном респираторном папилломатозе гортани препарат вводят по 0,1- 0,15 млн МЕ на 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 курс проводят с интервалом 2-6 месяцев.

При рассеянном склерозе препарат назначают по 1 млн МЕ при пирамидном синдроме 3 раза в сутки, при мозжечковом синдроме – 1-2 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°С и выше) на введение препарата рекомендуется одновременное применение парацетамола или индометацина.

Перифокальное введение

При базально-клеточном и плоскоклеточном раке, кератоакантоме препарат 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, кератоиридоциклитах, кератоувеитах назначают субконъюнктивальные инъекции препарата в дозе по 60 тыс. МЕ в объеме 0,5 мл

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2025 № 7443
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 ампулы (флакона) препарата с активностью 1 млн МЕ растворяют в 5 мл раствора хлорида натрия 0,9 % для инъекций. В случае хранения раствора препарата необходимо, соблюдая правила асептики и антисептики, перенести содержимое ампулы в стерильный флакон с пробкой и хранить раствор в холодильнике при (4-10)°С не более 12 ч.

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

Побочное действие

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто (≥1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

При парентеральном введении препарата возможны озноб, повышение температуры, утомляемость, головная боль, недомогание, гриппоподобный синдром. Эти побочные эффекты частично купируются парацетамолом или индометацином.

При местном применении препарата на слизистой оболочке глаза возможны конъюнктивальная инфекция, гиперемия слизистой оболочки глаза, единичные фолликулы, отек конъюнктивы нижнего свода.

При применении препарата возможны отклонения от нормы лабораторных показателей, проявляющиеся лейкопенией, лимфопенией, тромбоцитопенией, повышением уровня аланинаминотрансферазы, щелочной фосфатазы. Для своевременного выявления указанных отклонений в ходе терапии общие клинические анализы крови необходимо повторять каждые 2 недели, а биохимические – каждые 4 недели. Как правило, эти изменения обычно бывают незначительными, бессимптомными и обратимыми.

Передозировка

Случаев передозировки не наблюдалось. Учитывая, что активным веществом является интерферон альфа-2b, то при передозировке возможно усиление выраженности побочных эффектов.

Лечение: отмена препарата; при необходимости проводят симптоматическую терапию.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2025 № 7443
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Интерферон альфа-2b способен снижать активность Р450 цитохрома и, следовательно, вмешиваться в метаболизм циметидина, фенитоина, дипиридамола, теофиллина, диазепама, пропранолола, варфарина, некоторых цитостатиков. Может усиливать нейротоксическое, миелотоксическое или кардиотоксическое действие препаратов, назначавшихся ранее или одновременно с ним. Следует избегать совместного назначения с препаратами, угнетающими ЦНС, иммуносупрессивными препаратами (включая кортикостероиды).

Употребление алкоголя во время лечения не рекомендуется.

Особые указания

В случае тяжелых побочных реакций или сохранении их в течение длительного времени, по усмотрению врача, допускается временное снижение дозы (при снижении числа тромбоцитов до уровня менее 50000 клеток в 1 мкл, абсолютного числа нейтрофилов менее 750 клеток в 1 мкл) или прерывание лечения (при снижении числа тромбоцитов до уровня менее 25000 клеток в 1 мкл, абсолютного числа нейтрофилов менее 500 клеток в 1 мкл).

Вспомогательные вещества

Данное лекарственное средство содержит сорбитол, если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом.

Препарат Лайфферон® содержит натрий.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия в суточной дозе, то есть, по сути, не содержит натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период применения препарата пациентам, испытывающим усталость, сонливость или дезориентацию, необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного, субконъюнктивального введения и закапывания в глаз 500 000 МЕ, 1 000 000 МЕ, 3 000 000 МЕ, 5 000 000 МЕ.

По 500 000 МЕ, 1 000 000 МЕ, 3 000 000 МЕ, 5 000 000 МЕ во флаконах стеклянных для

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2025 № 7443
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

лекарственных средств. Флаконы герметично укупорены пробками резиновыми и обжаты колпачками алюминиевыми или комбинированными. На флакон наклеивается этикетка. По 5 флаконов помещают в ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 ячейковую упаковку, вместе с Инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре от 2 до 8ºС в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

При температуре от 2 до 8ºС в оригинальной упаковке (блистер с флаконами в пачке картонной).

Допускается транспортирование при температуре не выше 25ºС не более 30 дней. В течение этого периода препарат должен быть возвращен на хранение при температуре от 2 до 8ºС.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Вектор-Медика», 630559, Новосибирская обл., г.о. рп. Кольцово, рп. Кольцово, Научно-производственная зона, зд. 38

Производитель

АО «Вектор-Медика», Новосибирская обл., г.о. рп. Кольцово, рп. Кольцово, Научно-производственная зона, зд.38, к. 13, к.15.

Организация, принимающая претензии потребителя

АО «Вектор-Медика»

630559, Новосибирская обл., рп. Кольцово, а/я 100.

Тел.: (383) 363-32-96,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2025 № 7443
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

e-mail: office@vector-medica.ru

сайт: www.vector-medica.ru