ЛП-№(013904)-(РГ-RU) от 13.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4786
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Реаферон-ЕС-Липинт®

Регистрационный номер:

Торговое название: Реаферон-ЕС-Липинт®

Международное непатентованное или группировочное наименование: интерферон альфа-2b

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь.

Состав

В одном флаконе содержится:

действующее вещество: интерферон альфа-2b 250 тыс. МЕ, 1 млн МЕ.

вспомогательные вещества: натрия хлорид - 8,01 мг, натрия гидрофосфата додекагидрат (натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный)- 4,52 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат (натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный) - 0,56 мг, Липоид С100 (фосфолипиды [смесь с процентным содержанием фосфатидилхолина не менее 94%]) - 41,18 мг, холестерол - 4,53 мг, альфа-токоферола ацетат (Витамин Е-ацетат) - 0,56 мг, лактозы моногидрат - 91,34 мг.

Описание

Порошок или пористая масса белого или желтоватого цвета. Допускается отслаивание, полное или частичное, от поверхности стекла флакона с образованием таблетоподобной формы. Гигроскопичен.

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы, интерфероны.

Код АТХ: L03AB05

Иммунобиологические и фармакологические свойства

Оказывает иммуномодулирующее и противовирусное действие. Интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный, являющийся в препарате действующим веществом, синтезируется бактериальными клетками штамма *Escherichia coli* SG-20050/pIF16, в генетический аппарат которых встроен ген человеческого интерферона альфа-2b. Он представляет собой белок, содержащий 165 аминокислот, и идентичен по характеристикам и свойствам человеческому лейкоцитарному интерферону альфа-2b.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4786
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Противовирусное действие интерферона альфа-2b проявляется в период репродукции вируса путем активного включения в обменные процессы клеток. Интерферон альфа-2b, взаимодействуя со специфическими рецепторами на поверхности клеток, инициирует ряд внутриклеточных изменений, включающих в себя синтез специфических цитокинов и ферментов (2-5-аденилатсинтетазы и протеинкиназы), действие которых тормозит образование вирусного белка и вирусной рибонуклеиновой кислоты в клетке.

Иммуномодулирующее действие интерферона альфа-2b проявляется в повышении фагоцитарной активности макрофагов, усилении специфического цитотоксического действия лимфоцитов на клетки-мишени, изменении количественного и качественного состава секретируемых цитокинов; изменении функциональной активности иммунокомпетентных клеток; изменении продукции и секреции внутриклеточных белков.

Показания к применению

Комплексная терапия больных острым гепатитом В, хроническим гепатитом В в активной и неактивной репликативных формах, а также хроническим гепатитом В, осложненным гломерулонефритом.

Лечение больных атопическими заболеваниями, аллергическим риноконъюнктивитом, бронхиальной астмой при проведении специфической иммунотерапии.

Профилактика и лечение гриппа и ОРВИ у взрослых и детей.

Комплексная терапия урогенитальной хламидийной инфекции у взрослых.

Комплексная терапия лихорадочной и менингеальной форм клещевого энцефалита у взрослых.

Экстренная профилактика клещевого энцефалита в комбинации с противоклещевым иммуноглобулином.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к интерферону или любым другим компонентам препарата;
- тяжелые формы аллергических заболеваний;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

Печеночная и/или почечная недостаточность, выраженная миелосупрессия, заболевания щитовидной железы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4786
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Способ применения и дозы

Применяется перорально.

Непосредственно перед применением к содержимому флакона добавляют 1-2 мл дистиллированной или охлажденной кипяченой воды. При встряхивании в течение 1-5 мин должна образоваться однородная суспензия.

При остром гепатите В препарат принимают за 30 минут до еды по следующей схеме:

- взрослым и детям школьного возраста - по 1 млн МЕ 2 раза в сутки в течение 10 дней;
- детям дошкольного возраста (от 3 до 7 лет) - по 500 тыс. МЕ 1 раз в сутки в течение 10 дней или, после контрольных биохимических исследований крови, более длительное время - до полного клинического выздоровления.

При хроническом гепатите В в активной и неактивной репликативных формах а также при хроническом гепатите В ассоциированном с гломерулонефритом препарат принимают за 30 минут до еды по следующей схеме:

- взрослым и детям школьного возраста - по 1 млн МЕ 2 раза в сутки в течение 10 дней и затем в течение 1 месяца - через день, один раз в сутки (на ночь);
- детям дошкольного возраста (от 3 до 7 лет) - по 500 тыс. МЕ 2 раза в сутки в течение 10 дней и затем - по 500 тыс. МЕ в течение 1 месяца через день, один раз в сутки (на ночь).

При проведении специфической иммунотерапии препарат принимают в утренние часы, через 30 минут после еды, по следующей схеме:

- при аллергическом риноконьюнктивите взрослым - по 500 тыс. МЕ ежедневно в течение 10 дней (курсовая доза 5 млн МЕ);
- при атопической бронхиальной астме взрослым - по 500 тыс. МЕ однократно в сутки в течение 10 дней, а затем по 500 тыс. МЕ через день в течение 20 дней. Общая продолжительность лечения 30 дней.

При профилактике и лечении гриппа и ОРВИ препарат принимают за 30 мин до еды:

- для профилактики: взрослым и детям старше 15 лет - по 500 тыс. МЕ 1 раз в день 2 раза в неделю в течение 1 месяца во время подъема заболеваемости; детям с 3-х до 15 лет – по 250 тыс. МЕ один раз в день 2 раза в неделю в течение 1 месяца во время подъема заболеваемости;
- при терапии гриппа и ОРВИ: взрослым и детям старше 15 лет - по 500 тыс. МЕ ежедневно 2 раза в сутки в течение 3 дней; детям с 3-х до 15 лет - по 250 тыс. МЕ ежедневно 2 раза в сутки в течение 3 дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4786
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При комплексной терапии урогенитальных инфекций у взрослых препарат принимают за 30 минут до еды по 500 тыс. МЕ ежедневно 2 раза в сутки в течение 10 дней.

При комплексной терапии клещевого энцефалита препарат принимают за 30 мин до еды:

- при лихорадочной форме: по 500 тыс. МЕ 2 раза в день (утром и вечером) в течение 7 дней;
- при менингеальной форме: по 500 тыс. МЕ 2 раза в день (утром и вечером) в течение 10 дней;

При экстренной профилактике клещевого энцефалита препарат принимают за 30 мин до еды по 500 тыс. МЕ 2 раза в день (утром и вечером) в течение 5 дней. Противоклещевой иммуноглобулин вводят внутримышечно однократно не позднее 4-го дня после укуса клеща в дозе 0,1 мл/кг.

Побочное действие

Частота развития нежелательных реакций приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: «очень часто» - 1/10, «часто» - более 1/100, но менее 1/10, «нечасто» - более 1/1000, но менее 1/100, «редко» - более 1/10000, но менее 1/1000 и «очень редко» при встречаемости менее 1/10000, включая отдельные сообщения.

При применении препарата Реаферон-ЕС-Липинт® в клинических исследованиях побочных реакций на препарат не наблюдалось. Учитывая, что активным действующим веществом является рекомбинантный интерферон альфа-2b, при применении препарата Реаферон-ЕС-Липинт® возможны побочные эффекты, характерные для этой группы препаратов: озноб, лихорадка, астенические симптомы (апатия, усталость, вялость) головные боли, миалгии, артралгии. Эти побочные эффекты частично купируются индометацином/парацетамолом. Возможно развитие аллергических реакций.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, сухость во рту, диспепсия, снижение аппетита.

Со стороны нервной системы: при длительном применении возможны раздражительность, тревожность, бессонница, апатия, депрессии.

Со стороны эндокринной системы: возможны изменения со стороны щитовидной железы.

Со стороны лабораторных показателей: при длительном применении возможны лейкопения, лимфопения, тромбоцитопения.

Передозировка

Случаев передозировки не наблюдалось. Возможно усиление дозозависимых побочных эффектов. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4786
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Интерферон альфа-2b способен снижать активность изоферментов цитохрома Р450 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 центральную нервную систему, иммуносупрессивными препаратами (включая пероральные и парентеральные формы глюкокортикостероидов).

Употребление алкоголя во время лечения не рекомендуется.

Особые указания

При заболеваниях щитовидной железы применение препарата следует проводить под контролем эндокринолога. При появлении на фоне терапии признаков дисфункции щитовидной железы рекомендуется контролировать концентрацию тиреотропного гормона (ТТГ).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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 суспензии для приема внутрь.

По 250 тыс. МЕ, 1 млн МЕ активного вещества во флакон бесцветного стекла для лекарственных средств, укупоренный пробкой резиновой и обжатый колпачком алюминиевым или комбинированным для укупорки лекарственных средств.

По 1 флакону, вместе с инструкцией по применению, помещают в пачку из картона.

По 3, 5 или 6 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку (коррекс) из пленки поливинилхлоридной. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки, вместе с инструкцией по применению, помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 8°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4786
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Не подлежит применению по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Вектор-Медика»

Юридический адрес: 630559, Новосибирская обл., г.о. рп. Кольцово, рп. Кольцово, Научно-производственная зона, зд. 38

Производитель

АО «Вектор-Медика»

Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, зд. 38

Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 13

Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 15

Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Вектор-Медика»

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

Тел.: (383) 363-32-96,

e-mail: office@vector-medica.ru

сайт: www.vector-medica.ru