МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001611-070916
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения Реаферон-ЛИПИНТ®

Регистрационный номер: ЛП-001611

Торговое название препарата: Реаферон-ЛИПИНТ®

Группировочное название: Интерферон альфа-2b

Лекарственная форма: капсулы

Состав: в одной капсуле содержится: *активное вещество* – интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный – 500 000 МЕ; *вспомогательные вещества:* натрия хлорид – 8,01 мг, натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный (натрия гидрофосфата додекагидрат) – 4,52 мг, натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный (натрия дигидрофосфата дигидрат) – 0,56 мг, Липоид С 100 (фосфатидилхолин) – 41,18 мг, холестерол – 4,53 мг, альфа-токоферола ацетет (витамин Е) – 0,56 мг, лактозы моногидрат – 91,34 мг, кремния диоксид коллоидный безводный – 7,54 мг (не более 5 %); *состав капсулы (корпуса и крышки):* титана диоксид (Е 171) – 2 %, желатин – до 100 %.

Описание: капсулы твердые желатиновые белого цвета. Содержимое капсул представляет собой кристаллический порошок белого цвета или белого с желтоватым оттенком цвета. Гигроскопичен. Допускается небольшое комкование.

Фармакотерапевтическая группа: цитокин.

Код АТХ: L03AB05

Фармакологические и иммунобиологические свойства

Препарат 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.

Противовирусное действие интерферона альфа-2b проявляется в период репродукции вируса путем активного включения в обменные процессы клеток. Интерферон, 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

Лечение гриппа и других острых респираторных вирусных заболеваний у взрослых в составе комплексной терапии.

Профилактика гриппа и других острых респираторных вирусных заболеваний у взрослых в период эпидемий и сезонного подъема заболеваемости.

Экстренная профилактика клещевого энцефалита в комбинации с противоклещевым иммуноглобулином у взрослых.

Противопоказания

- детский возраст до 18 лет;
- беременность;
- период лактации;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- повышенная чувствительность к интерферону или любым другим компонентам препарата.

С осторожностью

Почечная и/или печеночная недостаточность, выраженная миелосупрессия, заболевания щитовидной железы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, за 30 минут до еды.

При лечении гриппа и ОРВИ – по 500 000 МЕ (1 капсула) ежедневно 2 раза в сутки в течение 5 дней.

Для профилактики гриппа и ОРВИ – по 500 000 МЕ (1 капсула) в день, 2 раза в неделю в течение месяца.

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.

При затрудненном глотании капсулы осторожно вскрывают, а содержимое принимают с небольшим количеством воды.

Побочное действие

При применении препарата Реаферон-ЛИПИНТ® в клинических исследованиях побочных реакций на препарат не наблюдалось. Учитывая, что активным действующим веществом является рекомбинантный интерферон альфа-2b, при применении препарата Реаферон-ЛИПИНТ® возможно развитие *гриппоподобного синдрома*, характерного для этой группы препаратов: озноб, повышение температуры тела, астенические симптомы (апатия, усталость, вялость) головные боли, миалгии, артралгии. Эти побочные эффекты частично купируются ибупрофеном/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, депрессия.

Со стороны эндокринной системы: возможны изменения со стороны щитовидной железы (гипотиреоз, гипертиреоз).

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

Передозировка

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Интерферон альфа-2b способен снижать активность Р-450 цитохромов и, следовательно, влиять на метаболизм циметидина, фенитоина, курантила, 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 пероральные и парентеральные формы кортикостероидов).

Употребление алкоголя во время лечения не рекомендуется.

Особые указания

При возникновении аллергических реакций необходимо обратиться к врачу.

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

Капсулы, 500 000 МЕ.

По 10 или 20 капсул во флаконы из полиэтилена высокого давления (ПВД), укупоренные крышкой из ПВД.

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

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1 или 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

При температуре не выше 8 °С.

Допускается транспортирование при температуре не выше 25 °С в течение не более 30 дней. В течение этого периода препарат должен быть возвращен на дальнейшее хранение в холо-

дильник (температура хранения не выше 8 °С), срок годности препарата при этом сохраняется.

Срок годности

3 года.

Не подлежит применению по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Производитель

ЗАО «Вектор-Медика». Юридический адрес: 630099, Россия, г. Новосибирск, ул. М.Горького, д. 17а, тел./факс: (383) 363-32-96; адрес производства: 630559, Новосибирская обл., Новосибирский район, р.п. Кольцово, корп. 13, 15, 38.

Генеральный директор ЗАО «Вектор-Медика» А.В. Прищенко