

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
Лайфферон®

НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Международное непатентованное название: Интерферон альфа.

Торговое название: Лайфферон®.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного, субконъюнктивального введения и закапывания в глаз.

Описание: Порошок или пористая масса белого цвета. Гигроскопичен.

Состав: в одной ампуле или в одном флаконе содержится: *активное вещество* – 0,5 млн МЕ, 1 млн МЕ, 3 млн МЕ или 5 млн МЕ Интерферона альфа-2b человеческого рекомбинантного; *вспомогательные вещества:* натрия хлорид – 9,2 мг; натрия гидрофосфат додекагидрат (натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный) – 2,74 мг; натрия дигидрофосфат дигидрат (натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный) – 0,37 мг; декстран с молекулярной массой от 30000 до 40000 (в виде раствора «Реополиглюкин», содержащего 100 мг/мл декстрана в 0,9 % растворе натрия хлорида) – 8,0 мг; сорбитол (Д-сорбит) – 3,0 мг, карбамид (мочевина) – 0,1 мг.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

МИБП – цитокин.

Код АТХ L03AB05.

ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ И ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Лайфферон® обладает противовирусной, противоопухолевой, иммуномодулирующей активностью.

Лайфферон® при парентеральном введении подвергается распаду, частично выводится в неизмененном 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 ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Лайфферон® применяют в комплексной терапии у взрослых:

- 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, гистиоцитозе 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 периоде ремиссии после окончания индукционной химиотерапии (на 4-5 месяце ремиссии);
- при ювенильном респираторном папилломатозе гортани, начиная со следующего дня после удаления папиллом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Препарат противопоказан:

- при гиперчувствительности к компонентам препарата;
- при тяжелых формах аллергических заболеваний;
- при беременности и в период лактации.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ, СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ

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 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 лече-

ния 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 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 грибвидного микоза, первичном ретикулезе и ретикулосаркоматозе целесообразно чередовать внутримышечное введение препарата по 3 млн МЕ и внутривенное - по 2 млн МЕ в течение 10 дней.

У больных эритродермической стадией грибвидного микоза при повышении температуры выше 39°C 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, кератouveитах назначают субконъюнктивальные инъекции препарата в дозе по 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.

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.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

В случае тяжелых побочных реакций или сохранения 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).

СИМПТОМЫ ПЕРЕДОЗИРОВКИ, МЕРЫ ПО ОКАЗАНИЮ ПОМОЩИ ПРИ ПЕРЕДОЗИРОВКЕ

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.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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 аланин-аминотрансферазы, 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.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Интерферон альфа-2b способен снижать активность Р450 цитохрома и, следовательно, вмешиваться в метаболизм циметидина, фенитоина, дипиридамола, теofilлина, диазепам, 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.

ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации.

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.

В ампулах по 0,5 млн МЕ; 1 млн МЕ; 3 млн МЕ; 5 млн МЕ; 5 ампул в ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной (ПВХ); 1 или 2 ячейковые упаковки, вместе с Инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором, в картонной пач-

ке. Если ампулы имеют кольцо излома или точку надлома, скарификатор в упаковку не вкладывают.

Во флаконах стеклянных по 0,5 млн МЕ; 1 млн МЕ; 3 млн МЕ; 5 млн МЕ. Флаконы укупорены пробками резиновыми и закатаны колпачками алюминиевыми; 5 флаконов в ячейковой упаковке из ПВХ; 1 ячейковая упаковка вместе с Инструкцией по применению в картонной пачке.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не подлежит применению по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускать по рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

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

Генеральный директор ЗАО «Вектор-Медика»



Е.А.Гутова Е.А.Гутова