МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
Реаферон-ЕС-Липинт®

МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N000821/01- 191213
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер: Р N000821/01

Торговое название: Реаферон-ЕС-Липинт®

Группировочное название: интерферон альфа-2b

Лекарственная форма:
Лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь.

Состав:
В одном флаконе содержится: *активное вещество* – 250 тыс. МЕ, 500 тыс. МЕ или 1 млн МЕ Интерферона альфа-2b человеческого рекомбинантного; *вспомогательные вещества*: натрия хлорид – 8,01 мг, натрия гидрофосфат додекагидрат – 4,52 мг, натрия дигидрофосфат дигидрат – 0,56 мг, Липоид С100 (фосфолипиды [смесь с процентным содержанием фосфатидилхолина не менее 94 %]) – 41,18 мг, холестерол – 4,53 мг, альфа-токоферола 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: цитокин

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.

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

- Повышенная чувствительность 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.

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 два 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 два 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 риноконъюнктивите 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 один 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.

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

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

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 или 500 тыс. МЕ, или 1 млн МЕ активного вещества во флаконах стеклянных. Флаконы герметично укупорены пробками резиновыми и обжаты колпачками алюминиевыми.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

По 3, 5 или 6 флаконов в ячейковой упаковке из пленки ПВХ; 1 или 2 ячейковых упаковки вместе с Инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не подлежит применению по истечении срока годности.

Условия отпуска

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., Новосибирский район, р.п. Кольцово, корп. 13, 15, 38.

Претензии потребителей направлять по адресу: 630559, Новосибирская обл., п. Кольцово, ЗАО «Вектор-Медика», а/я 100, тел./факс (383) 363-32-96.

Генеральный директор ЗАО «Вектор-Медика» Е.А. Гутова