МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001989- 251213
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Интерферaль®

Регистрационный номер

Торговое название: Интерферaль®

Международное непатентованное название: Интерферон альфа-2b

Лекарственная форма

Аэрозоль для местного применения

Состав

Один баллон (10 мл) препарата содержит 100 000 МЕ интерферона альфа-2b человеческого рекомбинантного, вспомогательные вещества: натрия гидрофосфата додекагидрат – 0,018 г, натрия дигидрофосфата дигидрат – 0,013 г, натрия хлорид – 0,08 г, динатрия эдетат – 0,0067 г, декстран [ср.мол.масса 50000-70000] – 0,00017 г, полисорбат-80 – 0,0005 г, альфа-токоферола ацетат – 0,00005 г, бензалкония хлорид – 0,0001 г, бензойная кислота – 0,005 г, этанол 95 % – 0,05 мл, вода очищенная – 9,81 мл, пропеллент азот – от 0,1 до 0,2 г.

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость

Фармакотерапевтическая группа

Цитокин

Код АТХ: [L03AB05]

Фармакологическое действие

Активное вещество препарата Интерферaль® представляет собой интерферон альфа–2b человеческий рекомбинантный, синтезированный штаммом Escherichia coli BL 21 (DE 3) [pAYC-ET-(hIFN-α2b)-lacI], в генетический аппарат которого встроен ген человеческого лейкоцитарного интерферона альфа-2b. Как и все интерфероны, Интерферaль® обладает антивирусной, противоопухолевой, иммуномодулирующей

активностью. Проникает в системный кровоток через слизистую оболочку респираторного тракта, в организме подвергается распаду, частично выводится в неизменном виде, главным образом, через почки. Местное применение для терапии вирусных инфекций обеспечивает высокую концентрацию интерферона в очаге воспаления.

Показания к применению

Интерферал® применяют для профилактики и лечения гриппа и других острых респираторных вирусных заболеваний (ОРВИ) у взрослых.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость, тяжелые формы аллергических заболеваний, аутоиммунные заболевания, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Интерферал® не рекомендуется применять при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Перед использованием с баллона снимают предохранительный колпачок, надевают распылительную головку, свободный конец которой вводят поочередно в общие носовые ходы и коротко нажимают на распылительную головку (менее 1 сек), при этом разовая доза препарата составляет приблизительно 2 000 – 3 000 МЕ.

Для лечения гриппа и ОРВИ препарат Интерферал®, аэрозоль для местного применения 100 000 МЕ, вводят 7 раз в день, через каждые 2 часа (суточная доза – до 20 000 МЕ) в первые два дня заболевания, затем 3 раза в день (суточная доза – до 10 000 МЕ) в течение пяти дней. В случае сохранения симптомов заболевания более 5-ти дней следует проконсультироваться у врача. Интерферонотерапия проводится на фоне традиционной симптоматической терапии.

С целью профилактики ОРВИ и гриппа: при контакте с больным и при переохлаждении препарат применяют в разовой дозировке 2 раза в день в течение 5-7 дней. При необходимости профилактические курсы повторяют; при сезонном повышении заболеваемости препарат вводят утром через 1-2 дня.

После каждого введения рекомендуется помассировать пальцами крылья носа в течение нескольких минут для равномерного распределения препарата в носовой полости.

Побочное действие

Возможны местные аллергические реакции – легкое жжение, зуд в носу, чихание. В таких случаях применение препарата прекращают. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Случаи передозировки до настоящего времени не были зарегистрированы.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не рекомендуется одновременное применение интраназальных сосудосуживающих препаратов (способствует дополнительному высушиванию слизистой оболочки носа).

Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию движущихся механизмов.

Форма выпуска

Аэрозоль для местного применения, 100 000 МЕ (10 мл) в баллоне аэрозольном алюминиевом или стеклянном с защитным полимерным покрытием с клапаном непрерывного действия, распылителем и предохранительным колпачком с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Препарат хранят и транспортируют при температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Баллон не вскрывать, содержимое находится под давлением.

Предохранять от падений, ударов и воздействия прямых солнечных лучей.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Федеральное государственное унитарное предприятие «Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов» Федерального медико-

биологического агентства (ФГУП «Гос.НИИ ОЧБ» ФМБА России), Россия, 197110, г.Санкт-Петербург, ул.Пудожская, д.7. Тел.: 8 (812) 230-42-03, факс: 8 (812) 230-79-55.

E-mail: mark@hpb-spb.com, www.hpb-spb.com.

Производитель/Место производства

Закрытое акционерное общество «Алтайвитамины» (ЗАО «Алтайвитамины»), Россия, 659325, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д.69.

Директор Федерального государственного унитарного предприятия «Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов» Федерального медико-биологического агентства А.С.Симбирцев