Инструкция
по медицинскому применению препарата
АЛЬФАРОНА

Дата введения 30 июня 2006
Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
от 30.06.06 № 5010-Пр-ри/06

Регистрационный номер

Торговое название АЛЬФАРОНА

Международное непатентованное название Интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный

Лекарственная форма Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения.

Один флакон содержит:
Активные вещества:
Интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный – 500 000 МЕ, 1 млн МЕ, 3 млн МЕ, 5 млн МЕ.
Вспомогательные вещества: полиглюкин, натрия хлорид, натрия фосфат однозамещенный 2-водный, натрия фосфат двузамещенный.

Описание
Препарат представляет собой лиофилизированный порошок или пористую массу белого или почти белого цвета, гигроскопичен.

Фармакотерапевтическая группа
Противовирусное, противоопухолевое средство

Фармакологическое действие
Обладает антивирусной, противоопухолевой, иммуномодулирующей активностью.
АЛЬФАРОНА при парентеральном введении подвергается распаду, частично выводится в неизменном виде, главным образом через почки. Препарат, как и все интерфероны, может приводить к появлению антител к интерферону и, как следствие, к снижению лечебного эффекта препарата.

Код АТС [LO3AB05]

Показания к применению
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, не эффективен при развивающейся печеночной коме и холестатическом течении заболевания);
• при остром затяжном гепатите В, хроническом активном гепатите В и D без признаков цирроза и при появлении признаков цирроза печени;
• при хроническом вирусном гепатите С;
• при вирусных (гриппозных, аденовирусных, энтеровирусных, герпетических, паротитных), вирусно-бактериальных и микоплазменных менингоэнцефалитах. Применение препарата наиболее эффективно в первые 4 дня заболевания;
• при вирусных конъюнктивитах, кератоконъюнктивитах, кератитах, кератоувеитах;

• при раке почки IV стадии, волосатоклеточном лейкозе, злокачественных лимфомах кожи (грибовидный микоз, первичный ретикулез), саркоме Капоши, базально-клеточном и плоскоклеточном раках кожи, кератоакантоме, хроническом миелолейкозе, гистиоцитозе-Х, сублейкемическом миелозе, эссенциальной тромбоцитопении;
• при рассеянном склерозе.
В комплексной терапии у детей:
• при остром лимфобластном лейкозе в периоде ремиссии после окончания индуктивной химиотерапии (на 4-5 мес ремиссии);
• при респираторном папилломатозе гортани, начиная со следующего дня после удаления папиллом.

Противопоказания
Тяжелые формы аллергических заболеваний; беременность.

Способ применения и дозы
Внутримышечно, подкожно, в очаг или под очаг поражения, субконъюнктивально или местно. Непосредственно перед применением содержимое флакона разводят водой для инъекций (1 мл при внутримышечном введении и введении в очаг, 5 мл при субконъюнктивальном и местном введении). Раствор препарата должен быть прозрачным, без посторонних включений. Время растворения не должны превышать 4 мин. Разведенный препарат хранению не подлежит.

Внутримышечное и подкожное введение. При остром гепатите В 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 лечения 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 активном гепатите В при исключении дельта-инфекции и без признаков цирроза печени вводят по 1 млн МЕ 2 раза в неделю в течение 1-2 месяцев. При отсутствии эффекта лечение продлевают до 3-6 месяцев или после окончания 1-2 месячного лечения проводят 2-3 аналогичных курса с интервалом 1-6 месяцев.
При хроническом активном гепатите D без признаков цирроза печени препарат вводят по 500 тыс. – 1 млн МЕ в сутки 2 раза в неделю в течение 1 месяца. Повторный курс лечения через 1-6 месяцев.
При хронических активных гепатитах В и D с признаками цирроза печени по 250-500 тыс. МЕ в сутки 2 раза в неделю в течение 1 месяца. При появлении признаков декомпенсации проводят аналогичные повторные курсы с интервалом не мене 2 месяцев.
При хроническом вирусном гепатите С; взрослые – по 3 млн МЕ в/м или п/к 3 раза в неделю в течение 9 месяцев. Дети – 3 млн МЕ/кв.м (максимальная доза – 3 млн МЕ) 3 раза в неделю в течение 9 месяцев.
При раке почки применяют по 3 млн МЕ ежедневно в течение 10 дней. Повторные курсы лечения (3-9 и более) проводят с интервалом в 3 недели. Общее количество препарата составляет от120 млн МЕ до 300 млн МЕ и более.
При волосатоклеточном лейкозе препарат вводят ежедневно по 3-6 млн МЕ в течение 2 месяцев. После нормализации гемограммы суточную дозу 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 индуктивной химиотерапии (на 4-5 месяцев 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 хроническом миелолейкозе по 3 млн МЕ ежедневно или по 6 млн МЕ через день. Срок лечения от 10 недель до 6 меяцев.
При гистиоцитозе – Х 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 тромбоцитопении для коррекции гипертромбоцитоза по 1 млн МЕ ежедневно или через 1 сутки в течение 20 дней.
При злокачественных лимфомах и саркоме Капоши вводят по 3 млн МЕ в сутки ежедневно в течение 10 дней в сочетании с цитостатиками (проспидин, циклофосфан) и глюкокортикостероидами. При опухолевой стадии грибовидного микоза и ретикулосаркоматозе целесообразно чередовать внутримышечное введение препарата по 3 млн МЕ и внутриочаговое по 2 млн МЕ в течение 10 дней.
У больных эритродермической стадией грибовидного микоза при повышении температуры свыше 39^0С 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 1 раз в неделю в течение 6-7 недель.
При респираторном папилломатозе гортани препарат вводят по 100-150 тыс МЕ на 1 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 курсы проводят с интервалом в 2-6 месяцев.
При рассеянном склерозе назначают по 1 млн МЕ: при пирамидном синдроме 3 раза в сутки, при мозжечковом синдроме 1-3 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 (39^0С и выше) на введение препарата рекомендуется одновременное применение индометацина.

Перифокальное введение. При базально-клеточном и плоскоклеточном раке, кератоакантоме 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 и кератоиридоциклитах назначают субконъюнктивальные инъекции в дозе 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 флакона растворяют в 5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций. В случае хранения раствора препарата необходимо, соблюдая правила асептики и антисептики, перенести содержимое флакона в стерильный флакон и хранить раствор в холодильнике при температуре 4-10^0С не более 12 часов.
При конъюнктивите и поверхностных кератитах на конъюнктиву пораженного глаза наносят по 2 капли 6-8 раз в сутки. По мере исчезновения воспалительных явлений число инстилляций уменьшают до 3-4. Курс лечения – 2 недели.

Побочные действия.
При парентеральном введении возможны озноб, повышение температуры, утомляемость, кожные высыпания и зуд, а также лейко- и тромбоцитопения, в случае последних необходимо проведение анализа крови 2-3 раза в неделю. При обкалывании очага поражения – местная воспалительная реакция. Эти побочные явления обычно не являются препятствием для продолжения применения препарата.

При местном применении на слизистой оболочке глаза возможна конъюнктивальная инфекция, гиперемия слизистой глаза, единичные фолликулы, отек конъюнктивы нижнего свода. При резко выраженных местных и общих побочных реакциях введение препарата следует прекратить.

Форма выпуска
Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения во флаконах по 500 000 МЕ, 1 млн МЕ, 3 млн МЕ, 5 млн МЕ. По 1, 5 или 10 флаконов препарата с инструкцией по применению помещают в пачку из картона или по 5 или 10 флаконов препарата в контурной ячейковой упаковке или в кассетной контурной упаковке с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения
В сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре не выше 10^{o} С.

Срок годности
2 года

Условия отпуска из аптек
Отпускается по рецепту врача

Производитель
ООО «НПП "Фармаклон"», Россия, 142279, Московская обл., Серпуховский р-н, пос. Оболенск, корп. 72 «А», (4967) 31-20-13, (4967) 31-20-18, 8-501-443-11-47, 8-501-443-11-48.

Директор ИДКЭЛС, профессор — Чельцов В.В.

Генеральный директор ООО «НПП "Фармаклон"», доктор медицинских наук — Шмелев В. А.