ЛП-№(011669)-(РГ-RU) от 15.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22043
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Альфарона, 500000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения.

Альфарона, 1000000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения.

Альфарона, 3000000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения.

Альфарона, 5000000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: интерферон альфа-2b.

Альфарона, 500000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения.

Каждый флакон содержит 500000 МЕ интерферона альфа-2b.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Альфарона, 1000000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения.

Каждый флакон содержит 1000000 МЕ интерферона альфа-2b.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Альфарона, 3000000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения.

Каждый флакон содержит 3000000 МЕ интерферона альфа-2b.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Альфарона, 5000000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения.

Каждый флакон содержит 5000000 МЕ интерферона альфа-2b.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Получено с использованием клеток *Escherichia coli* по технологии рекомбинантной ДНК.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22043
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения.

Лиофилизированный порошок или пористая масса белого или почти белого цвета, гигроскопичен.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Альфарона показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет в комплексной терапии:

– острого вирусного гепатита В – среднетяжелых и тяжелых форм 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);

– острого затяжного гепатита В;

– хронического активного гепатита В и D без признаков цирроза и при появлении признаков цирроза печени;

– хронического вирусного гепатита С;

– вирусных (гриппозных, аденовирусных, энтеровирусных, герпетических, паротитных), вирусно-бактериальных и микоплазменных менингоэнцефалитов. Применение препарата наиболее эффективно в первые 4 дня заболевания;

– вирусных конъюнктивитов, кератоконъюнктивитов, кератитов, кератоувеитов, кератоиридоциклитов;

– рака почки IV стадии;

– волосатоклеточного лейкоза;

– злокачественных лимфом кожи (грибовидный микоз, первичный ретикулез, ретикулосаркоматоз);

– саркомы Капоши;

– базально-клеточного и плоскоклеточного раков кожи;

– кератоакантомы;

– хронического миелолейкоза;

– гистиоцитоза-Х;

– сублейкемического миелоза;

– эссенциальной тромбоцитопении;

– рассеянного склероза.

Альфарона показан к применению у детей в возрасте от 1 до 18 лет в комплексной терапии:

– острого лимфобластного лейкоза в периоде ремиссии после окончания индуктивной химиотерапии (на 4–5 мес. ремиссии);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22043
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

– респираторного папилломатоза гортани, начиная со следующего дня после удаления папиллом.

– хронического вирусного гепатита С.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Непосредственно перед применением содержимое флакона разводят водой для инъекций или 0,9 % раствором натрия хлорида (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 должно 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 менее 2 месяцев.

При хроническом вирусном гепатите С взрослым – по 3 млн МЕ в/м или п/к 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 от 120 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22043
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 хроническом миелолейкозе по 3 млн МЕ ежедневно или по 6 млн МЕ через день. Срок лечения от 10 недель до 6 месяцев.

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 ºС 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 ºС и выше) на введение препарата рекомендуется одновременное применение индометацина.

Перифокальное введение.

При базальноклеточном 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22043
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 ºС 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.

Дети

При хроническом вирусном гепатите С – 3 млн МЕ/кв. м (максимальная доза – 3 млн МЕ) 3 раза в неделю в течение 9 месяцев.

При остром лимфобластном лейкозе у детей в периоде ремиссии после окончания индуктивной 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 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.

Способ применения

Внутримышечно, подкожно, в очаг или под очаг поражения, субконъюнктивально или местно.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к интерферону альфа-2b или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
– тяжелые формы аллергических заболеваний;
– беременность;
– период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Лицам с аллергическими заболеваниями в анамнезе.

Особые указания

У лиц с высокой пирогенной реакцией (39 ºС и выше) на введение препарата рекомендуется одновременное применение индометацина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22043
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в расчете на один флакон, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении интерферона альфа-2b у беременных женщин отсутствуют.

Лактация

Сведения о проникновении интерферона альфа-2b (метаболитов) в грудное молоко человека отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данные о влиянии препарата на способность пациента к управлению автотранспортным средством, движущимися механизмами или иной операторской деятельности отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции, перечисленные ниже, являются следствием потенциальных нежелательных реакций отдельных действующих веществ, входящих в состав препарата.

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко, включая отдельные сообщения (<1/10000), частота неизвестна (по имеющимся данным частоту определить не представляется возможным).

Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органной классификацией в порядке уменьшения значимости.

При парентеральном введении

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна – лейкоцитопения, тромбоцитопения (необходимо проведение анализа крови 2–3 раза в неделю);

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – возможны озноб, повышение температуры, утомляемость, кожные высыпания и зуд;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22043
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – при обкалывании очага поражения – местная воспалительная реакция.

При местном применении

Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна – на слизистой оболочке глаза возможны конъюнктивальная инфекция, гиперемия слизистой глаза, единичные фолликулы, отек конъюнктивы нижнего свода.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

http://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

До настоящего времени не описано случаев передозировки, сопровождающихся какими-либо острыми клиническими симптомами.

Лечение

В случае проявления симптомов передозировки назначается симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; интерфероны.

Код АТХ: L03AB05

Механизм действия

Обладает антивирусной, противоопухолевой, иммуномодулирующей активностью.

Фармакодинамические эффекты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22043
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Максимальная концентрация (C_{max}) интерферона альфа-2b при парентеральном введении препарата наблюдается через 2–4 часа. Через 20–24 часа после введения рекомбинантный интерферон альфа-2b в сыворотке крови не определяется.

Содержание интерферона альфа-2b в сыворотке крови находится в прямой зависимости от дозы введенного препарата и кратности введения.

Метаболизм осуществляется в печени, частично выводится в неизмененном виде, главным образом, через почки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Полиглюкин (декстран)

Натрия хлорид

Натрия фосфат однозамещенный 2-водный

Натрия фосфат двузамещенный

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Растворенный препарат хранению не подлежит.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В сухом, защищённом от света месте, при температуре не выше 10 °С.

Растворенный препарат хранению не подлежит (см. раздел 6.3.).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1, 5, 10 или 20 флаконов препарата с инструкцией по применению помещают в пачку из картона или по 1, 5, 10 или 20 флаконов препарата в контурной ячейковой упаковке или в кассетной контурной упаковке с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22043
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Непосредственно перед применением содержимое флакона растворяют в 1 мл воды для инъекций.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «НПП «Фармаклон»

142279, Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал Б, д. 8

Тел./факс: +7(4967) 36-07-71, +7 (495) 120-12-47, +7 (499) 455-00-18

Адрес электронной почты: info@pharmaclon.ru

Адрес сайта в сети Интернет: www.pharmaclon.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «НПП «Фармаклон»

142279, Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал Б, д. 8

Тел./факс: +7(4967) 36-07-71, +7 (495) 120-12-47, +7 (499) 455-00-18

Адрес электронной почты: info@pharmaclon.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Альфарона доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/