

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кипферон, 200 мг + 500000 МЕ, суппозитории вагинальные и ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества:

Иммуноглобулин человека нормальный [IgG + IgA + IgM] + Интерферон альфа-2b.

Каждый суппозиторий содержит:

иммуноглобулиновый комплексный препарат (КИП) 200 мг**;

интерферон альфа-2b (интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный)* 500000 МЕ.

* - Интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный поставляется в растворе буфера состава 0,025 М натрия ацетата и 0,15 М натрия хлорида.

** - расчетное количество.

В состав препарата входит интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный, полученный с использованием штамма бактерии *Escherichia coli* по технологии рекомбинантной ДНК.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные и ректальные.

Суппозитории белого, белого с желтоватым оттенком или светло-бежевого цвета с характерным запахом, цилиндрической формы с заостренным концом, на продольном срезе однородны.

На срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

Допускается неоднородность окраски в виде мраморности.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Кипферон показан к применению взрослым, детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет.

Препарат применяется в комплексной терапии заболеваний, сопровождающихся вторичными иммунодефицитными состояниями:

– острые респираторные заболевания, воспалительные заболевания ротоглотки бактериальной и вирусной этиологии у детей и взрослых;

- острые вирусные (ротавирусные) и бактериальные (сальмонеллез, дизентерия, коли-инфекция) кишечные инфекции, в том числе с проявлениями дисбактериоза кишечника различной выраженности у детей;
- урогенитальный хламидиоз у женщин (в том числе у беременных во II–III триместрах беременности), в том числе с проявлениями дисбактериоза влагалища, вульвовагинита, цервицита матки, эрозии шейки матки.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат используется в комплексе с общепринятыми средствами патогенетической терапии инфекционных заболеваний, а также антибиотиками по показаниям. Способ и режим дозирования, а также применение в комплексном лечении определяется врачом в зависимости от диагноза, остроты и тяжести заболевания.

Режим дозирования

Острые респираторные заболевания, воспалительные заболевания ротоглотки бактериальной и вирусной этиологии:

Суппозитории вводятся ректально (преимущественно после акта дефекации):

- детям до 1 года – по 1 суппозиторию 1 раз в день;
- детям до 12 лет – по 1 суппозиторию два раза в день;
- взрослым и детям старше 12 лет – по 1 суппозиторию трижды в день.

Наиболее эффективно и целесообразно назначение препарата Кипферон в остром периоде заболевания (желательно в первые 3 дня). Длительность курса лечения определяется этиологией, формой тяжести заболевания, наличием сопутствующих осложнений, патологических состояний и составляет 5–7 дней.

Острые вирусные (ротавирусные) и бактериальные (сальмонеллез, дизентерия, коли-инфекция) кишечные инфекции, в том числе с проявлениями дисбактериоза кишечника различной выраженности у детей:

Суппозитории вводятся ректально (преимущественно после акта дефекации):

- детям до 1 года – по 1 суппозиторию 1 раз в день;
- детям до 12 лет – по 1 суппозиторию два раза в день;
- взрослым и детям старше 12 лет – по 1 суппозиторию трижды в день.

Наиболее эффективно и целесообразно назначение препарата в остром периоде заболевания (желательно в первые 3 дня).

Длительность курса лечения определяется этиологией, формой тяжести заболевания, наличием сопутствующих осложнений, патологических состояний и составляет 5–7 дней.

Урогенитальный хламидиоз у женщин (в том числе у беременных во II–III триместрах беременности), в том числе с проявлениями дисбактериоза влагалища, вульвовагинита, цервицита матки, эрозии шейки матки:

Суппозитории вводят глубоко интравагинально (до контакта с задним сводом влагалища и шейкой матки), по 1–2 суппозитория, в зависимости от выраженности заболевания, два раза в день. Курс лечения составляет в среднем 10 дней; при наличии эрозии шейки матки применение препарата продолжают до ее эпителизации. По показаниям курс лечения может быть повторен через один месяц. Лечение следует начинать в первые дни после окончания менструации. Перед введением рекомендуется удалить слизь со слизистых оболочек влагалища и шейки матки.

Способ применения

Препарат Кипферон применяется ректально и вагинально.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Беременность, I триместр;
- Период лактации.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При применении в рекомендованных дозах препарат не оказывает влияния на поведение или функциональные показатели организма.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Отрицательного воздействия на другие лекарственные препараты не отмечено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан к применению в I триместре беременности.

Лактация

Препарат противопоказан к применению в период лактации.

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

При применении в рекомендованных дозах препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Серьёзные и часто возникающие нежелательные реакции не зарегистрированы.

Резюме нежелательных реакций

Не зарегистрировано.

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, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки препарата не известны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы.

Код АТХ: L03AX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Кипферон оказывает иммуномодулирующее, противовирусное и антихламидийное действие.

Суппозитории Кипферон представляют собой комплексную лекарственную форму, содержащую человеческий рекомбинантный интерферон- α_2 и комплексный иммуноглобулиновый препарат (КИП). Интерферон- α_2 является активатором врожденного и приобретенного иммунитета, обладает выраженной противовирусной активностью, усиливает защиту от вирусных, хламидийных, микоплазменных и бактериальных инфекций, оказывает иммуномодулирующий эффект в развитии иммунологических реакций, способствует росту и сохранению нормофлоры кишечника и влагалища. Биологическая активность интерферона- α_2 реализуется посредством взаимодействия с рецепторным аппаратом иммунокомпетентных и других клеток, приводящего к усилению экспрессии

молекул HLA I и HLA II на поверхности всех типов клеток и регуляции кооперации клеток, повышению активности естественных киллеров, а также приданию интактным клеткам устойчивости против их цитолитического действия, пролиферации CD8 Т-клеток. Повышает выработку гамма-интерферона естественными киллерами. Комплексный иммуноглобулиновый препарат (КИП) содержит специфические и неспецифические иммуноглобулины классов G, M, A. Сочетание противовирусных, антихламидийных, антибактериальных и антитоксических антител, принадлежащих к различным классам иммуноглобулинов, обеспечивает агглютинацию, нейтрализацию и преципитацию этиотропных патогенных агентов. В месте аппликации обеспечивает стабилизацию интерферона от секретов слизистых оболочек, нормализует местный иммунитет за счет поступления IgA и IgM с суппозиториями (заместительный эффект), повышает активность местно образуемых цитокинов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Жир твердый Суппоцир СМ

Парафин твердый

Эмульгатор «Твердый» (Т-2)

Натрия гидрофосфата додекагидрат (натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный)

Натрия дигидрофосфата дигидрат (натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный)

Натрия хлорид (натрий хлористый)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

1 год 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить и перевозить в холодильнике (2–8 °С.)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе 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
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Биннофарм»

Адрес: 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения:

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Биннофарм»

Адрес: 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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