

ШТАМП 5
"КОНТРОЛЬНИЙ
ПРИМІРНИК"

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
від 27.07.2014 р. № 513
Ресстраційне посвідчення
№ UA/13779/01/01
№ UA/13779/01/02

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
15.07.2015 № 432

Заявник, країна: ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна

Виробник, країна: ПрАТ «БІОФАРМА», Україна,
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна

ЗМІНИ
до інструкції для медичного застосування лікарського засобу

ЛАФЕРОБІОН®
LAFEROBIONUM®

Супозиторії по 150 000 МО, або 500 000 МО, по 1 г у контурній чарунковій
упаковці № 3, або № 5, або № 10 (5×2)

| Попередня редакція | Нова редакція |
|--|--|
| Виробник. ПрАТ «БІОФАРМА». Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Україна, 03680, м. Київ, вул. М.Амосова, 9. | Виробник. ПрАТ «БІОФАРМА», Україна; ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна. Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Україна, 03680, м. Київ, вул. М.Амосова, 9; Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37. |

Директор
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»



О. А. Маковський
« » 20 р.

Узгоджено з матеріалами
ресстраційного доосьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21.07.2014 р. № 513
Реєстраційне посвідчення
№ UA/13779/01/01
UA/13779/01/02

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№ _____

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЛАФЕРОБІОН®
LAFEROBIONUM®

Склад:

діюча речовина: interferon alfa-2b

1 супозиторій містить: інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини – 150 000 МО або 500 000 МО;

допоміжні речовини: токоферолу ацетату 5 % розчин олійний, кислота аскорбінова, твердий жир.

Лікарська форма. Супозиторії.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії кулевидної форми жовтувато-білого кольору однорідної консистенції.

Фармакотерапевтична група. Імуностимулятори. Інтерферон альфа-2b.
Код АТХ L03A B05.

Фармакологічні властивості. Інтерферон альфа-2b рекомбінантний має виражену антивірусну, антипроліферуючу та імуномодуючу дію. Комплексний склад Лаферобіону® обумовлює ряд нових ефектів: у сполученні з токоферолу ацетатом і аскорбіновою кислотою антивірусна активність інтерферону альфа-2b рекомбінантного збільшується у 10-14 разів, підсилюється його імуномодуюча дія на Т- та В-лімфоцити, нормалізується вміст імуноглобуліну Е. Не утворюються антитіла, що нейтралізують антивірусну активність інтерферону-альфа-2b рекомбінантного, навіть при його застосуванні протягом 2 років, нормалізується функціонування ендогенної системи.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для дітей: у комплексній терапії гострих респіраторних вірусних інфекцій (ГРВІ).

Противоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату; наявність у пацієнта дисфункції щитовидної залози; наявність тяжких вісцеральних порушень у пацієнтів з саркомом



Капоші; тяжкі серцево-судинні захворювання; псоріаз; виражені порушення функції печінки та/або нирок; епілепсія та інші захворювання ЦНС (у т.ч функціональні); хронічний гепатит на тлі прогресуючого або декомпенсованого цирозу печінки; хронічний гепатит у хворих, які отримують або нещодавно отримали терапію імунодепресантами (крім короткого курсу кортикостероїдної терапії); аутоімунний гепатит або інші аутоімунні захворювання в анамнезі. Пригнічення мієлоїдного ростка кровотворення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. З обережністю слід застосовувати препарат одночасно з опіоїдними лікарськими засобами, анальгетиками, снодійними та седативними (потенційно спричиняють мієлосупресивний ефект).

При одночасному застосуванні з препаратами, що метаболізуються шляхом окислення (у т.ч. з похідними ксантину – амінофіліном та теофіліном) слід враховувати можливість впливу Лаферобіону® на окислювальні метаболічні процеси. Концентрацію теофіліну у сироватці крові необхідно контролювати та при необхідності – корегувати режим дозування.

При застосуванні препарату у комбінації з хіміотерапевтичними препаратами (цитарабін, доксорубіцин, тенипозид, циклофосфамід) підвищується ризик розвитку загрозливих для життя токсичних ефектів (їх тяжкості та тривалості).

При одночасному застосуванні з препаратом зидовудин підвищується ризик розвитку нейтропенії.

Особливості застосування

Лікування Лаферобіоном® слід проводити під наглядом лікаря.

При тривалому застосуванні препарату проводять контроль загального аналізу крові, функцій печінки, нирок та щитовидної залози.

Усім пацієнтам перед початком та регулярно під час лікування рекомендовано проводити розгорнутий аналіз периферичної крові, з обов'язковим якісним та кількісним дослідженням показників крові, а також біохімічний аналіз крові, включаючи визначення вмісту електролітів, кальцію, печінкових ензимів та креатиніну.

У всіх пацієнтів, які отримують препарат, рекомендовано ретельно контролювати рівень альбуміну в сироватці крові та протромбіновий час.

З обережністю призначати препарат при наявності в анамнезі таких захворювань як цукровий діабет з епізодами кетоацидозу та хронічні обструктивні захворювання легень, при порушеннях згортання крові (у т.ч. тромбофлебітах легеневої артерії), при вираженій мієлосупресії.

При лікуванні препаратом необхідно забезпечити адекватну гідратацію організму; при проявах гарячки слід виключити інші причини її виникнення.

Рекомендується використовувати препарат на тлі антигістамінної та жарознижувальної терапії.

Розвиток тяжких та середньотяжких побічних ефектів потребує корекції дози, а в деяких випадках – відміни лікування препаратом.

Застосування препарату припинити у випадках: подовження часу згортання крові (у пацієнтів з хронічним гепатитом), проявів легеневого синдрому та рентгенологічного виявлення інфільтрату або порушення функції легень, появи або збільшення порушень зору, порушення функції щитовидної залози (відхилення від норми рівня ТТГ), зниження рівня альбуміну у сироватці крові та зниження показників протромбінового часу.

При розвитку реакції гіперчутливості негайного типу (кропив'янка, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, анафілаксія) препарат слід негайно відмінити та прийняти відповідні заходи.

Після закінчення терміну придатності використання препарату недопустиме. Препарат не підлягає повторному контролю якості та подовженню терміну придатності після його закінчення.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Дані щодо застосування препарату в період вагітності та годування груддю відсутні.



Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Деякі несприятливі ефекти з боку ЦНС, обумовлені застосуванням препарату, можуть впливати на спроможність пацієнтів керувати транспортними засобами і працювати з потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для дітей у комплексній терапії ГРВІ рекомендовані дози становлять: новонародженим і недоношеним дітям препарат призначати по 150 000 МО по 2 супозиторії на добу з 12-годинною перервою ректально. Курси лікування і перерви між курсами – по 5 днів.

Недоношеним новонародженим дітям з гестаційним віком менше 34 тижнів призначати препарат по 150 000 МО 3 рази на добу (через 8 годин) ректально. Курс становить 5 днів;

Дітям віком від 1 до 7 років – по 500 000 МО 2 рази на добу;

Дітям від 7 до 14 років – по 1 000 000 МО 2 рази на добу протягом 5 днів.

Діти. Застосовують у педіатричній практиці (Див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Передозування. До даного часу не описано випадків передозування препаратом Лаферобіон®. Однак, як і при передозуванні будь-яким лікарським засобом, рекомендована симптоматична терапія з моніторингом функцій життєво важливих органів і ретельним наглядом за станом пацієнта.

Побічні реакції. Всі побічні реакції, пов'язані із застосуванням Лаферобіону®, незначні або середньої тяжкості. Після закінчення лікування вони, звичайно, зникають.

Загальні порушення. При введенні Лаферобіону® можливі грипоподібні симптоми: озноб, підвищення температури, стомлюваність, в'ялість, а також головний біль, біль у м'язах, суглобах, пітливість; рідко – блювання, запаморочення, припливи. Можливе виникнення реакцій гіперчутливості до препарату.

Порушення з боку системи кровотворення: при тривалому застосуванні можливі лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія, носові кровотечі.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту, печінки: підвищення рівня АЛТ та АСТ, підвищення рівня ЛФ, втрата апетиту. Порушення функції печінки.

Ендокринні порушення: порушення функції щитовидної залози.

Порушення з боку центральної та периферичної нервової системи: при тривалому застосуванні можливі запаморочення, порушення сну, сплутаність свідомості, тривожні та депресивні стани, підвищена збудливість, сонливість, атаксія, парестезії.

Порушення з боку серцево-судинної системи: можлива артеріальна гіпертензія або гіпотензія; рідко – тахікардія.

Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин: алергічні реакції, включаючи висипання (у тому числі герпетичні), свербіж, гіперемію.

Порушення дихальної системи – кашель.

Інше: зміни у місці введення, порушення зору, порушення функції нирок, порушення електролітного балансу.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2 °С до 8 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 3 або 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці. По 1 контурній чарунковій упаковці з 3 або 5 супозиторіями або 2 контурні чарункові упаковки з 5 супозиторіями у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.



Виробник. ПрАТ «БІОФАРМА», Україна;
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 03680, м. Київ, вул. М.Амосова, 9;
Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37.

Дата останнього перегляду.

