

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства**  
**охорони здоров'я України**  
від 19.05.2017 № 543  
**Реєстраційне посвідчення**  
№ ч А / 16017 / а / а

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ЛАФЕРОБІОН**  
**(LAFEROBIONUM)**

**Склад:**

*діюча речовина:* interferon alfa-2b;

1 флакон містить 100 000 МО інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини;

*допоміжні речовини:* натрію хлорид, декстран-70, калію дигідрофосфат, динатрію фосфату додекагідрат.

**Лікарська форма.** Порошок назальний.

*Основні фізико-хімічні властивості:* ліофілізований порошок або пориста маса білого кольору. Гігроскопічний. Розчинений препарат — прозора, злегка забарвлена рідина.

**Фармакотерапевтична група.** Інтерферони. Код АТХ L03A B05.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

ЛАФЕРОБІОН — противірусний, антимикробний, протизапальний, імуномодулюючий, антипроліферативний засіб. Біологічна дія інтерферону характеризується такими ефектами: противірусний — пригнічує реплікацію вірусів (аденовірусів, вірусів грипу та ін.) за рахунок інгібуючої дії на процеси транскрипції і трансляції; антипроліферативний — пригнічує розмноження клітин (більшості ДНК- та РНК-вмісних вірусів); імуномодуляція — посилення фагоцитарної активності макрофагів та специфічної цитотоксичності лімфоцитів відносно клітин-мішеней. Інтерферон ініціює синтез специфічного ферменту — протеїнкінази, яка перешкоджає трансляції завдяки фосфорилуванню одного з ініціювальних факторів цього процесу; активізує специфічну рибонуклеазу, яка пошкоджує матричну РНК вірусу. До ефектів інтерферону належать також: стимулювання продукування інших цитокінів, індукція специфічних ферментів.

*Фармакокінетика.*

Не вивчалась.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Профілактика та лікування грипу, а також інших гострих респіраторних вірусних інфекцій (ГРВІ) та вірусно-бактеріальних інфекцій у дорослих та дітей, в тому числі у новонароджених.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до інтерферону альфа-2b та інших компонентів препарату; дисфункція щитовидної залози; наявність тяжких вісцеральних порушень у пацієнтів з саркомою Капоші; тяжкі серцево-судинні захворювання; псоріаз; виражені порушення функції печінки та/або нирок; епілепсія та інші захворювання центральної нервової системи (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.***

Якщо Ви приймаєте якісь інші лікарські засоби, обов'язково повідомте про це лікаря, а якщо лікуєтеся самостійно — проконсультуйтеся з Вашим лікарем щодо можливості застосування препарату. Не рекомендується застосування інтраназальних судинозвужувальних препаратів, оскільки вони сприяють сухості слизової оболонки носа.

### ***Особливості застосування.***

Розчин Лаферобіону слід використати протягом 1 доби за умови збереження його при температурі від 2 до 8 °С.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Застосування протипоказане.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Не впливає.

### ***Спосіб застосування та дози.***

#### Розведення препарату

Безпосередньо перед застосуванням відкривають флакон і додають стерильну дистильовану або кип'ячену воду, охолоджену до кімнатної температури.

Для одержання розчину препарату з активністю 100 000 МО/мл у флакон додають 1 мл води. Після цього флакон обережно струшують до повного розчинення вмісту.

Лаферобіон застосовують шляхом закапування піпеткою.

#### При перших ознаках захворювання ГРВІ (протягом 5 днів)

Дорослим – по 3 краплі в кожний носовий хід 5–6 разів на день (разова доза — 24 000 МО, добова доза — 120 000–144 000 МО).

*Діти.* Новонародженим та дітям віком до 1 року — по 1 краплі в кожний носовий хід 5 разів на день (разова доза — 8 000 МО, добова доза — 40 000 МО).

Дітям віком від 1 до 3 років – по 2 краплі в кожний носовий хід 3–4 рази на день (разова доза – 16 000 МО, добова доза – 48 000–64 000 МО).

Дітям віком від 3 до 14 років – по 2 краплі в кожний носовий хід 4–5 разів на день (разова доза – 16 000 МО, добова доза – 64000–80000 МО).

Дітям віком від 14 до 18 років – по 3 краплі в кожний носовий хід 5–6 разів на день (разова доза — 24000 МО, добова доза — 120000–144000 МО).

#### Для профілактики респіраторних вірусних інфекцій у дорослих.

При контакті з хворим та при переохолодженні – по 3 краплі 2 рази на день протягом 5–7 днів. При необхідності профілактичні курси повторюють. При одноразовому контакті достатньо одноразового застосування.

При сезонному підвищенні захворюваності — одноразово вранці з інтервалом 1–2 доби.

#### *Діти.*

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

### ***Передозування.***

Даних щодо передозування препаратом немає.

### ***Побічні реакції.***

*Загальні розлади:* часто – дозозалежний грипоподібний синдром (озноб, підвищення температури тіла, головний та м'язовий біль, біль у суглобах, відчуття стомленості, млявість, пітливість);

рідко – нудота, блювання, запаморочення, припливи. Порушення електролітного балансу. Можливе виникнення реакцій гіперчутливості до препарату, включаючи анафілактичний шок, набряк Квінке.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* висип на шкірі (включаючи герпетичний), свербіж, гіперемія, набряк шкіри, кропив'янка, сухість шкіри, алопеція.

*З боку ендокринної системи:* порушення функції щитовидної залози.

*З боку органів зору:* порушення зору, гіперемія кон'юнктиви.

*З боку травного тракту:* втрата апетиту, підвищення рівня аланінамінотрансферази, аспартатамінотрансферази, лужної фосфатази.

*З боку гепатобіліарної системи:* порушення функції печінки.

*З боку сечовидільної системи:* порушення функції нирок.

*З боку системи крові та лімфатичної системи –* лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія, носові кровотечі.

*З боку серцево-судинної системи:* артеріальна гіпертензія і гіпотензія, тахікардія.

*З боку нервової системи:* запаморочення, порушення сну, атаксія, парестезії, сплутаність свідомості, тривожні і депресивні стани, підвищена збудливість, сонливість.

*З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:* кашель, диспное.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2 до 8 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** Порошок назальний по 100 000 МО у флаконах. По 5 флаконів у блістері з плівки ПВХ, покритому фольгою алюмінієвою. По 2 блістери у пачці з картону.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37.

**Дата останнього перегляду.**



Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Метст погортевез  
24. 04. 2024

