

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
09.10.2015 № 661
Реєстраційне посвідчення
№ **UA/13779/03/01**

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
18.02.2017 № 141

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЛАФЕРОБІОН

Склад:

діюча речовина: interferon alfa-2b;

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

допоміжні речовини: трометамол, трометамолу гідрохлорид, гіпромелоза, динатрію едетат, лізину гідрохлорид, калію хлорид, метилпарагідроксибензоат (Е 218), вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Спрей назальний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Інтерферони. Код АТХ L03A B05.

Фармакологічні властивості.

ЛАФЕРОБІОН – противірусний, антимікробний, 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 – протеїнази, яка перешкоджає трансляції завдяки фосфорилуванню одного з ініціюючих факторів цього процесу; активізує специфічну рибонуклеазу, яка пошкоджує матричну РНК вірусу. До ефектів інтерферону належать також: стимулювання продукції інших цитокінів, індукція специфічних ферментів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика та лікування гострих респіраторних вірусних інфекцій (ГРВІ):

- у пацієнтів, що часто та тривало страждають на захворювання верхніх дихальних шляхів;
- при контакті з хворими на ГРВІ;
- при переохолодженні;
- при сезонному підвищенні захворюваності.

Противоказання. Підвищена чутливість до інтерферону альфа-2b та інших компонентів, що входять до складу препарату, тяжкі форми алергічних захворювань в анамнезі; застосування під час вагітності та в період годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Не рекомендується одночасне застосування інтраназальних судинозвужувальних препаратів, оскільки вони сприяють сухості слизової оболонки носа.



Особливості застосування.

Препарат містить метилпарагідроксibenзоат, який може спричиняти алергічні реакції, в тому числі відтерміновані, у виняткових випадках бронхоспазм.

Не слід застосовувати препарат у разі порушення цілісності та маркування упаковки, при зміні фізичних властивостей (кольору або прозорості рідини) та після закінчення терміну придатності.

Щоб уникнути поширення інфекції, рекомендовано індивідуальне використання флакона.

Застосування в період вагітності або годування груддю. Застосування протипоказано.

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

Спосіб застосування та дози.

Препарат вводять у кожний носовий хід.

1 спреї-доза = 1 коротке натискання на дозатор.

Схема застосування спрею назального:

1. Зняти захисний ковпачок з флакона.
2. Активувати мікродозатор-розпилювач натисканням (пробне розпилення).
3. Перебуваючи у вертикальному положенні, помістити кінець насадки у носовий хід і натиснути на насос-дозатор. Повторити введення у другий носовий хід.
4. Після застосування закрити флакон ковпачком.

При перших ознаках захворювання ГРВІ (протягом 5 днів)

Дорослим – по 3 спреї-دوزи в кожний носовий хід 5-6 разів на день (разова доза – 30000 МО, добова доза – 150000-180000 МО).

Діти. Дітям віком від 1 до 3 років – по 2 спреї-دوزи в кожний носовий хід 3-4 рази на день (разова доза – 20 000 МО, добова доза – 60 000-80 000 МО).

Дітям віком від 3 до 14 років – по 2 спреї-دوزи в кожний носовий хід 4-5 разів на день (разова доза – 20 000 МО, добова доза – 80 000-100 000 МО).

Дітям віком від 14 до 18 років – по 3 спреї-دوزи в кожний носовий хід 5-6 разів на день (разова доза – 30 000 МО, добова доза – 150 000-180 000 МО).

Для профілактики респіраторних вірусних інфекцій дорослим.

При контакті з хворим та при переохолодженні – по 3 спреї-دوزи 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. Препарат застосовують дітям віком від 1 року при перших ознаках захворювання ГРВІ.

Передозування. Не досліджувалось.

Побічні реакції.

У поодиноких випадках – висипання на шкірі.

У разі появи небажаних реакцій слід проконсультуватись з лікарем.

Термін придатності. 2 роки. Термін придатності після відкриття флакона, за умови зберігання при температурі від 2 до 8 °С, – 10 діб.

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. По 5 мл у флаконі, закупореному мікродозатором-розпилювачем; по 1 флакону у пачці з картоном.

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

ln

*Текст
узгоджено
Рз*

Юлія

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
09.10.2015 № 661
Регистрационное удостоверение
№ UA/13779/03/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
15.02.2017 № 141

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ЛАФЕРОБИОН

Состав:

действующее вещество: interferon alfa-2b;

1 мл препарата содержит интерферона альфа-2b рекомбинантного человека 100 000 МЕ;

вспомогательные вещества: триметамол, триметамола гидрохлорид, гипромеллоза, динатрия эдетат, лизина гидрохлорид, калия хлорид, метилпарагидроксибензоат (Е 218), вода для инъекций.

Лекарственная форма. Спрей назальный.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Интерфероны. Код АТХ L03A B05.

Фармакологические свойства.

ЛАФЕРОБИОН – противовирусное, антимикробное, противовоспалительное, иммуномодулирующее, антипролиферативное средство. Биологическое действие интерферона характеризуется следующими эффектами: противовирусный – подавляет репликацию вирусов (аденовирусов, вирусов гриппа и др.) за счет ингибирующего действия на процессы транскрипции и трансляции; антипролиферативный – подавляет размножение клеток (большинства ДНК- и РНК-содержащих вирусов; иммуномодуляция – усиление фагоцитарной активности макрофагов и специфичной цитотоксичности лимфоцитов по отношению к клеткам-мишеням. Интерферон инициирует синтез специфического фермента – протеинкиназы, которая препятствует трансляции благодаря фосфорилированию одного из инициирующих факторов этого процесса; активизирует специфическую рибонуклеазу, которая повреждает матричную РНК вируса. К эффектам интерферона относятся также: стимулирование продукции других цитокинов, индукция специфических ферментов.

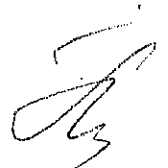
Клинические характеристики.

Показания.

Профилактика и лечение острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ):

- у пациентов, которые часто и длительно страдают заболеваниями верхних дыхательных путей;
- при контакте с больными ОРВИ;
- при переохлаждении;
- при сезонном повышении заболеваемости.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к интерферону альфа-2b и другим компонентам, входящим в состав препарата, тяжелые формы аллергических заболеваний в анамнезе; применение во время беременности и в период кормления грудью.



Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Не рекомендуется одновременное применение интраназальных сосудосуживающих препаратов, поскольку они способствуют сухости слизистой оболочки носа.

Особенности применения.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции, в том числе отсроченные, в исключительных случаях бронхоспазм.

Не следует применять препарат в случае нарушения целостности и маркировки упаковки, при изменении физических свойств (цвета или прозрачности жидкости) и после окончания срока годности.

Чтобы предотвратить распространение инфекции, рекомендовано индивидуальное использование флакона.

Применение во время беременности или кормления грудью. Применение противопоказано.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Не влияет.

Способ применения и дозы.

Препарат вводят в каждый носовой ход.

1 спрей-доза = 1 короткое нажатие на дозатор.

Схема применения спрея назального:

1. Снять защитный колпачок с флакона.

2. Активировать микродозатор-распылитель нажатием (пробное распыление).

3. Находясь в вертикальном положении, поместить конец насадки в носовой ход и нажать на насос-дозатор. Повторить введение в другой носовой ход.

4. После применения закрыть флакон колпачком.

При первых признаках заболевания ОРВИ (в течение 5 дней)

Взрослым – по 3 спрей-дозы в каждый носовой ход 5-6 раз в день (разовая доза – 30000 МЕ, суточная доза – 150000-180000 МЕ).

Дети. Детям в возрасте от 1 до 3 лет – по 2 спрей-дозы в каждый носовой ход 3-4 раза в день (разовая доза – 20 000 МЕ, суточная доза – 60 000-80 000 МЕ).

Детям в возрасте от 3 до 14 лет – по 2 спрей-дозы в каждый носовой ход 4-5 раз в день (разовая доза – 20 000 МЕ, суточная доза – 80 000-100 000 МЕ).

Детям в возрасте от 14 до 18 лет – по 3 спрей-дозы в каждый носовой ход 5-6 раз в день (разовая доза – 30 000 МЕ, суточная доза – 150 000-180 000 МЕ).

Для профилактики респираторных вирусных инфекций взрослым.

При контакте с больным и при переохлаждении – по 3 спрей-дозы 2 раза в день в течение 5-7 дней.

При необходимости профилактические курсы повторяют. При одноразовом контакте достаточно одноразового применения.

При сезонном повышении заболеваемости – одноразово утром с интервалом 1-2 суток.

Дети. Препарат применять детям в возрасте от 1 года при первых признаках заболевания ОРВИ.

Передозировка. Не исследовалась.

Побочные реакции.

В единичных случаях – высыпания на коже.

В случае появления нежелательных реакций следует проконсультироваться с врачом.

Срок годности. 2 года. Срок годности после вскрытия флакона, при условии хранения при температуре от 2 до 8 °С, – 10 суток.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света при температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 5 мл во флаконе, закупоренном микродозатором-распылителем; по 1 флакону в пачке из картона.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. ООО «ФЗ «БИОФАРМА», Украина.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.
Украина, 09100, Киевская обл., г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37.

Дата последнего пересмотра.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

ln

*Текст согласован
В
Смирн*