Инструкция по применению
Реаферон-ЕС-Липинт лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь 250 тыс. МЕ 6 шт

Характеристики



Форма выпуска: Лиофилизат
Страна: Россия
Производитель: Вектор
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Интерферон альфа-2b
Количество в упаковке: 6
Дозировка действующего вещества: 250 000 МЕ

Описание

Порошок или пористая масса белого или желтоватого цвета. Допускается отслаивание, полное или частичное, от поверхности стекла флакона с образованием таблетоподобной формы. Гигроскопичен.

Действующее вещество

Интерферон альфа-2b

Состав

В одном флаконе содержится: активное вещество - 250 тыс. МЕ Интерферона альфа-2b человеческого рекомбинантного, вспомогательные вещества: натрия хлорид - 8,01 мг, натрия гидрофосфат додекагидрат - 4,52 мг, натрия дигидрофосфат дигидрат - 0,56 мг, Липоид С100 (фосфолипиды [смесь с процентным содержанием фосфатидилхолина не менее 94 %]) - 41,18 мг, холестерол - 4,53 мг, альфа-токоферола ацетат - 0,56 мг, лактозы моногидрат - 91,34 мг.

Форма выпуска

Лиофилизат

Показания

Комплексная терапия больных острым гепатитом В, хроническим гепатитом В в активной и неактивной репликативных формах, а также хроническим гепатитом В, осложненным гломерулонефритом.Лечение больных атопическими заболеваниями, аллергическим риноконъюнктивитом, бронхиальной астмой при проведении специфической иммунотерапии.Профилактика и лечение гриппа и ОРВИ у взрослых и детей.Комплексная терапия урогенитальной хламидийной инфекции у взрослых. Комплексная терапия лихорадочной и менингеальной форм клещевого энцефалита у взрослых.Экстренная профилактика клещевого энцефалита в комбинации с противоклещевым иммуноглобулином.

Способ применения и дозы

Применяется перорально.Непосредственно перед применением к содержимому флакона добавляют 1-2 мл дистиллированной или охлажденной кипяченой воды. При встряхивании в течение 1-5 мин должна образоваться однородная суспензия.При остром гепатите В препарат принимают за 30 минут до еды по следующей схеме: взрослым и детям школьного возраста - по 1 млн МЕ 2 раза в сутки в течение 10 дней, детям дошкольного возраста (от 3 до 7 лет) - по 500 тыс. МЕ 1 раз в сутки в течение 10 дней или, после контрольных биохимических исследований крови, более длительное время - до полного клинического выздоровления.При хроническом гепатите В в активной и неактивной репликативных формах, а также при хроническом гепатите В, ассоциированном с гломерулонефритом препарат принимают за 30 минут до еды по следующей схеме: взрослым и детям школьного возраста - по 1 млн МЕ два раза в сутки в течение 10 дней и затем в течение 1 месяца - через день, один раз в сутки (на ночь), детям дошкольного возраста (от 3 до 7 лет) - по 500 тыс. МЕ два раза в сутки в течение 10 дней и затем - по 500 тыс. МЕ в течение 1 месяца через день, один раз в сутки (на ночь).При проведении специфической иммунотерапии препарат принимают в утренние часы, через 30 минут после еды, по следующей схеме: при аллергическом риноконъюнктивите взрослым - по 500 тыс. МЕ ежедневно в течение 10 дней (курсовая доза 5 млн МЕ), при атопической бронхиальной астме взрослым - по 500 тыс. МЕ однократно в сутки в течение 10 дней, а затем по 500 тыс. МЕ через день в течение 20 дней. Общая продолжительность лечения 30 дней.При профилактике и лечении гриппа и ОРВИ препарат принимают за 30 мин до еды: для профилактики: взрослым и детям старше 15 лет - по 500 тыс. МЕ один раз в день 2 раза в неделю в течение 1 месяца во время подъема заболеваемости, детям с 3-х до 15 лет по 250 тыс. МЕ один раз в день 2 раза в неделю в течение 1 месяца во время подъема заболеваемости. при терапии гриппа и ОРВИ: взрослым и детям старше 15 лет - по 500 тыс. МЕ ежедневно 2 раза в сутки в течение 3 дней, детям с 3-х до 15 лет - по 250 тыс. МЕ ежедневно 2 раза в сутки в течение 3 дней.При комплексной терапии урогенитальных инфекций у взрослых препарат принимают за30 минут до еды по 500 тыс. МЕ ежедневно 2 раза в сутки в течение 10 дней.При комплексной терапии клещевого энцефалита препарат принимают за 30 мин до еды: при лихорадочной форме: по 500 тыс. МЕ 2 раза в день (утром и вечером) в течение 7 дней, при менингеальной форме: по 500 тыс. МЕ 2 раза в день (утром и вечером) в течение 10 дней,При экстренной профилактике клещевого энцефалита препарат принимают за 30 мин до еды по 500 тыс. МЕ 2 раза в день (утром и вечером) в течение 5 дней. Противоклещевой иммуноглобулин вводят внутримышечно однократно не позднее 4-го дня после укуса клеща в дозе 0,1 мл/кг.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к интерферону или любым другим компонентам препарата, тяжелые формы аллергических заболеваний, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, беременность и период грудного вскармливания.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Частота развития нежелательных реакций приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: "очень частые" - 1/10, "частые" - более 1/100, но менее 1/10, "нечастые" - более 1/1000, но менее 1/100, "редкие" - более 1/10000, но менее 1 /1000 и "очень редкие" при встречаемости менее 1/10000, включая отдельные сообщения.При применении Реаферона-ЕС (в клинических исследованиях и вне клинических исследований) наблюдались следующие нежелательные явления:Часто при парентеральном введении препарата наблюдается гриппоподобный синдром (озноб, повышение температуры, астения, усталость, утомляемость, миалгии, артралгии, головные боли), частично купирующийся парацетамолом, индометацином. Как правило, гриппоподобный синдром проявляется в начале лечения и уменьшается при продолжении.Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - аритмии, преходящая обратимая кардиомиопатия, очень редко - артериальная гипотензия, инфаркт миокарда.Со стороны пищеварительной системы: редко - сухость во рту, тошнота, боли в животе, диспепсия, нарушения аппетита, снижение массы тела, рвота, диарея, очень редко - панкреатит, гепатотоксичность.Со стороны центральной нервной системы: редко - раздражительность, нервозность, депрессия, астения, бессонница, беспокойство, нарушение способности к концентрации внимания, суицидальные мысли, агрессивность, очень редко - нейропатии, психоз.Со стороны кожных покровов: редко - кожные высыпания и зуд, повышенное потоотделение, выпадение волос. При введении в очаг или под очаг поражения редко местная воспалительная реакция. Эти побочные явления обычно не являются препятствием для продолжения применения препарата.Со стороны эндокринной системы: на фоне длительного применения препарата возможны изменения со стороны щитовидной железы. Очень редко - сахарный диабет.Со стороны лабораторных показателей: при применении препарата возможны отклонения от нормы лабораторных показателей, проявляющиеся лейкопенией, лимфопенией, тромбоцитопенией, анемией, повышением активности аланинаминотрансферазы, щелочной фосфатазы,

концентрации креатинина, мочевины. Как правило, эти изменения обычно бывают незначительными, бессимптомными и обратимыми.Со стороны костно-мышечной системы: редко - рабдомиолиз, судороги в ногах, боль в спине, миозит, миалгии.Со стороны дыхательной системы: редко - фарингит, кашель, диспное, пневмония.Со стороны мочевыделителъной системы: очень редко - почечная недостаточность.Со стороны иммунной системы: редко - аутоиммунная патология (васкулит, ревматоидный артрит, волчаночноподобный синдром), очень редко - саркоидоз, ангионевротический аллергический отек, анафилаксия, отек лица.Со стороны органов зрения: при местном применении препарата на слизистой оболочке глаза возможны гиперемия, единичные фолликулы, отек конъюнктивы нижнего свода. Редко - кровоизлияния в сетчатку, очаговые изменения глазного дна, тромбоз артерий и вен сетчатки, снижение остроты зрения, неврит зрительного нерва, отек диска зрительного нерва.Со стороны органов слуха: редко - нарушение слуха.При резко выраженных местных и общих побочных реакциях введение препарата следует прекратить.

Передозировка

Случаев передозировки не наблюдалось. Учитывая, что активным веществом является интерферон альфа-2b, то при передозировке возможно усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов.Леченые: отмена препарата, при необходимости проводят симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими препаратами

Интерферон альфа-2b способен снижать активность изоферментов цитохрома Р-450 и, следовательно, влиять на метаболизм циметидина, фенитоина, курантила, теофиллина, диазепама, пропранолола, варфарина, некоторых цитостатиков. Может усиливать нейротоксическое, миелотоксическое или кардиотоксическое действие препаратов, назначавшихся ранее или одновременно с ним. Следует избегать совместного назначения с препаратами, угнетающими ЦНС, иммуносупрессивными препаратами (включая пероральные и парентеральные формы глюкокортикостероидов).Интерфероны могут влиять на окислительные метаболические процессы. Это следует учитывать при одновременном применении с препаратами, метаболиризующимися путем окисления (в том числе с производными ксантина- аминофиллином и теофиллином). При одновременном применении Реаферона-ЕС с теофиллином необходимо контролировать концентрацию теофиллина в сыворотке крови и при необходимости корректировать режим дозирования.При совместном применении Реаферона-ЕС и гидроксимочевины может повышаться частота развития кожного васкулита.Употребление алкоголя во время лечения не рекомендуется.

Особые указания

Для своевременного выявления отклонений от нормы лабораторных показателей, которые могут возникнуть в ходе терапии, общие клинические анализы крови необходимо повторять каждые 2 недели, а биохимические - каждые 4 недели.При снижении числа тромбоцитов до значения менее 50-109/л, абсолютного числа нейтрофилов менее 0,75-10% рекомендуется временное снижение дозы в 2 раза и повторение анализа через 1-2 недели. Если изменения сохраняются, лечение рекомендуется прекратить.При снижении числа тромбоцитов до значения менее 25-109/л, абсолютного числа нейтрофилов менее 0,50-10% лечение рекомендуется прекратить.В случае развития реакций гиперчувствительности немедленного типа (крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилаксия) препарат отменяют и немедленно назначают соответствующую медикаментозную терапию. Преходящая кожная сыпь не требует прекращения терапии.В случае появления признаков нарушения функции печени за больным необходимо установить тщательное наблюдение. При прогрессировании симптомов введение препарата следует прекратить.При легком и умеренном нарушении функции почек их функциональное состояние необходимо тщательно контролировать.С осторожностью назначают пациентам с тяжелыми хроническими заболеваниями, такими как хронические обструктивные болезни легких, сахарный диабет со склонностью к кетоацидозу, у пациентов с нарушениями свертываемости крови, выраженной

миелосупресией. У пациентов, длительно получающих Реаферон-ЕС, в редких случаях наблюдаются пневмониты и пневмонии. Своевременная отмена интерферона альфа и назначение глюкокортикостериодной терапии способствуют купированию легочных синдромов.У пациентов с заболеваниями щитовидной железы перед началом лечения необходимо определить концентрацию тиреотропного гормона, рекомендуется контролировать его уровень не реже 1 раза в 6 месяцев. При возникновении нарушений функции щитовидной железы или ухудшения течения имеющихся заболеваний, не поддающихся адекватной медикаментозной коррекции, необходимо отменить препарат.В случае появления изменений со стороны психической сферы и /или ЦНС, включая развитие депрессии, рекомендуется наблюдение психиатра в период лечения, а также в течение 6 месяцев после его окончания. Данные расстройства обычно являются быстро обратимыми после прекращения терапии, однако в некоторых случаях для их полного обратного развития необходимо до 3 недель. Если симптомы расстройства психики не регрессируют или ухудшаются, появляются суицидальные мысли или агрессивное поведение, направленное на других людей, рекомендуется прекратить лечение Реафероном-ЕС и обеспечить консультацию психиатра. Суицидальные мысли и попытки чаще отмечаются у пациентов детского, в первую очередь подросткового возраста (2,4%), чем у взрослых (1%). Если терапия с использованием интерферона альфа-2b признана необходимой у взрослых пациентов с серьезными нарушениями психики (в том числе в анамнезе), ее следует начинать, только если проводится соответствующий индивидуальный скрининг и терапия психического нарушения. Использование интерферона альфа-2b у детей и подростков с серьезными нарушениями психики (в том числе в анамнезе) противопоказано.При длительном применении, обычно после нескольких месяцев лечения, возможны нарушения со стороны органа зрения. До начала терапии рекомендуется провести офтальмологическое обследование. При жалобах на любые офтальмологические нарушения необходима немедленная консультация окулиста. Пациентам с заболеваниями, при которых могут происходить изменения в сетчатке, например, сахарным диабетом или артериальной гипертензией, необходимо проходить офтальмологический осмотр не реже 1 раза в 6 месяцев. При появлении или усугублении расстройств зрения следует рассмотреть вопрос о прекращении терапии Реафероном-ЕС.У пожилых пациентов, получающих препарат в высоких дозах, возможны нарушения сознания, кома, судороги, энцефалопатии. В случае развития подобных нарушений и неэффективности снижения дозы, лечение следует прекратить.Пациентам с заболеваниями сердечно-сосудистой системы и/или прогрессирующими онкологическими заболеваниями требуется тщательное наблюдение и мониторинг ЭКГ. При развитии артериальной гипотензии рекомендуется обеспечить адекватную гидратацию и соответствующую терапию.У больных после трансплантации (например, почки или костного мозга)

медикаментозная иммуносупрессия может быть менее эффективной, так как интерферон оказывает стимулирующее воздействие на иммунную систему.При длительном применении препарат интерферона альфа может вызывать у отдельных лиц появление антител к интерферону. Как правило, титры антител невысоки, их появление не приводит к снижению эффективности лечения.С осторожностью назначают пациентам с предрасположенностью к аутоиммунным заболеваниям. При появлении симптомов аутоиммунного заболевания следует провести тщательное обследование и оценить возможность продолжения терапии интерфероном. Редко терапия интерфероном альфа ассоциируется с возникновением или обострением псориаза, саркоидоза.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:В период применения препарата пациентам, испытывающим усталость, сонливость или дезориентацию, необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.