Инструкция по применению
Реаферон-ЕС-Липинт Лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь 500 тысячМЕ флаконы 6 шт

Характеристики



Форма выпуска: Ампулы
Страна: Россия
Производитель: Вектор
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Интерферон альфа-2
Количество в упаковке: 6
Дозировка действующего вещества: 500 000 МЕ/мл

Описание

Лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь в виде порошка или пористой массы белого или желтоватого цвета; допускается отслаивание, полное или частичное, от поверхности стекла флакона с образованием таблетоподобной формы, гигроскопичен.

Действующее вещество

Интерферон альфа-2

Состав

Лиофилизат - 1 фл.: Активные вещества: интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный - 250 тыс.МЕ/500 тыс.МЕ/1 млн.МЕ; Вспомогательные вещества: натрия хлорид - 8.01 мг, натрия гидрофосфата додекагидрат - 4.52 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат - 0.56 мг, липоид С100 (фосфолипиды (смесь с процентным содержанием фосфатидилхолина не менее 94%)) - 41.18 мг, холестерол - 4.53 мг, α-токоферола ацетат - 0.56 мг, лактозы моногидрат - 91.34 мг. Флаконы стеклянные (1) - пачки картонные. Флаконы стеклянные (3, 5, 6) - упаковки ячейковые контурные (1, 2) - пачки картонные.

Форма выпуска

Ампулы

Показания

В составе комплексной терапии: острый гепатит В; хронический гепатит В в активной и неактивной репликативных формах, а также хронический гепатит В, осложненным гломерулонефритом; атопические заболевания, аллергический риноконъюнктивит, бронхиальная астма при проведении специфической иммунотерапии; урогенитальная хламидийная инфекция у взрослых; лихорадочная и менингеальная формы клещевого энцефалита у взрослых. Экстренная профилактика клещевого энцефалита в комбинации с противоклещевым иммуноглобулином. Профилактика и лечение гриппа и ОРВИ у взрослых и детей.

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 мин до еды по следующей схеме: взрослым и детям школьного возраста - но 1 млн.МЕ 2 раза/сут в течение 10 дней; детям дошкольного возраста (от 3 до 7 лет) - по 500 тыс.МЕ 1 раз/сут 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 2 раза/сут в течение 10 дней и затем в течение 1 месяца - через день, 1 раз/сут (на ночь); детям дошкольного возраста (от 3 до 7 лет) - но 500 тыс. МЕ 2 раза/сут в течение 10 дней и затем - по 500 тыс.МЕ в течение 1 месяца через день, 1 раз/сут (на ночь). При проведении специфической иммунотерапии препарат принимают в утренние часы, через 30 мин после еды. по следующей схеме: при аллергическом риноконьюнктивите взрослым - по 500 тыс.МЕ ежедневно в течение 10 дней (курсовая доза 5 млн.МЕ); при атонической бронхиальной астме взрослым - но 500 тыс.МЕ 1 раз/сут 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 лег - по 500 тыс.МЕ 1 раз/сут 2 раза в неделю в течение 1 месяца во время подъема заболеваемости; детям с 3-х до 15 лет по 250 тыс.МЕ 1 раз/сут 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/сут в течение 3 дней: детям с 3-х до 15 лет - по 250 тыс.МЕ ежедневно 2 раза/сут в течение 3 дней. При комплексной терапии урогеннтальных инфекций v взрослых препарат принимают за 30 мин до еды по 500 тыс.МЕ ежедневно 2 раза/сут 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/сут (утром и вечером) в течение 7 дней; при менингеальной форме: по 500 тыс.МЕ 2 раза/сут (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/сут(утром и вечером) в течение 5 дней. Противоклешевой иммуноглобулин вводят в/м 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 аллергические заболевания; дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; беременность; период грудного вскармливания. С осторожностью Печеночная и/или почечная недостаточность, выраженная миелосупрессия, заболевания щитовидное железы.

Применение при беременности и кормлении грудью

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

Побочные действия

При применении препарата Реаферон-ЕС-Липинт® в клинических исследованиях побочных реакций на препарат не наблюдалось. Учитывая, что активным действующим веществом является рекомбинантный интерферон альфа-2b, при применении препарата Реафсрон-ЕС-Липинт® возможны побочные эффекты, характерные для этой группы препаратов: озноб, лихорадка, астенические симптомы (апатия, усталость, вялость) головные боли, миалгии, артралгии. Эти побочные эффекты частично купируются индометацином/парацетамолом. Возможно развитие аллергических реакций. Со стороны пищеварительной системы: тошнота, сухость во рту, диспепсия, снижение аппетита. Со стираны нервной системы: при длительном применении возможны раздражительность, тревожность, бессонница, апатия, депрессии. Со стороны эндокринной системы: возможны изменения со стороны щитовидной железы. Со стороны лабораторных показателей: при длительном применении возможны лейкопения, лимфонения, тромбоцитопения.

Передозировка

Случаев передозировка не наблюдалось. Возможно усиление дозозависимых побочных эффектов. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими препаратами

Интерферон альфа-2b способен снижать активность изоферментов цитохрома Р450 и, следовательно, вмешиваться в метаболизм циметидиа, фенитоина, дипиридамола, теофиллина, диазепама, пропранолола, варфарина, некоторых питостатиков. 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 ГКС). Употребление алкоголя во время лечения не рекомендуется.

Особые указания

При заболеваниях щитовидной железы применение препарата следует проводить под контролем эндокринолога. При появлении на фоне терапии признаков дисфункции щитовидной железы, рекомендуется контролировать концентрацию тиреотропного гормона (ТТГ). Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами 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

В холодильнике +2 +8 градус