

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Лаферон-ФармБіотек® НАЗАЛЬНИЙ

(Laferon-PharmBiotek® NASAL)

Склад:

діюча речовина: інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини.

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

допоміжні речовини: натрію хлорид, декстран 70, калію дигідрофосфат, натрію гідрофосфат безводний.

Лікарська форма. Ліофілізат для приготування крапель назальних.

Основні фізико-хімічні властивості: гігроскопічний ліофілізований порошок або пориста маса білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини – високоочищений розчинний у воді білок із молекулярною масою 19300 дальтон.

Лаферон-ФармБіотек® НАЗАЛЬНИЙ чинить протівірусну дію. Під впливом інтерферону припиняється розмноження вірусів (грипу, парагрипу, аденовірусів, риновірусів, реовірусів та ін.) в інфікованих клітинах, а також продукуються фактори захисту, які запобігають зараженню інших клітин. Додаткова імуномодулююча дія препарату полягає в активації фагоцитозу, стимуляції утворення антитіл та лімфокінів.

Фармакокінетика.

Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лаферон-ФармБіотек® НАЗАЛЬНИЙ використовують для:

- лікування і профілактики гострих респіраторних вірусних і вірусно-бактеріальних інфекцій у дорослих та дітей (в тому числі новонароджених);
- з метою профілактики при загрозі захворювання (в епідемічний період, при контакті з хворим на гостру респіраторну вірусну інфекцію);
- в комплексній терапії вірусних захворювань ока, різних форм офтальмогерпесу (кератокон'юнктивіти, кератоувеїти).

Протипоказання.

Індивідуальна непереносимість інтерферону альфа-2b та інших компонентів, що входять до складу препарату, важкі форми алергічних захворювань в анамнезі. Період вагітності або годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не встановлена.

Особливості застосування.

З метою збереження біологічної активності препарату для розчинення порошку слід використовувати тільки охолоджену до кімнатної температури (15–25 °С) рідину.

Для інтраназального введення використовують як розчинник кип'ячену воду, охолоджену до кімнатної температури.

Для закапування препарату у кон'юнктивальний мішок ураженого ока як розчинник використовують фізіологічний розчин натрію хлориду (0,9%).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Недостатньо даних щодо застосування препарату в період вагітності або годування груддю. Застосування протипоказано.

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

Не досліджувалась.

Спосіб застосування та дози.

З лікувальною метою препарат слід застосовувати якомога раніше – при перших ознаках захворювання. Ефективність препарату тим вища, чим раніше розпочато його застосування.

Флакон із сухим порошком препарату відкрити та заповнити охолодженою до кімнатної температури (15–25 °С) кип'яченою водою (для інтраназального застосування) або фізіологічним розчином натрію хлориду (0,9%) (для приготування очних крапель).

Для приготування назальних та очних крапель необхідно додати у флакон 5 мл відповідного розчинника. Флакон щільно закрити кришкою-крапельницею, що додається, та обережно коливати до повного розчинення порошку. Краплі готові до використання. Після кожного застосування препарату крапельницею закривати захисним ковпачком. В 1 мл приготованого розчину міститься близько 200 тис. МО інтерферону.

Для лікування грипу та інших респіраторних вірусних інфекцій краплі Лаферон-ФармБіотек[®] НАЗАЛЬНИЙ закапують в кожний носовий хід у таких дозах:

- немовлятам, в тому числі недоношеним – по 1 краплі 4–5 разів на день;
- дітям від 1 до 7 років – по 2–3 краплі 4–5 разів на день;
- дітям старше 7 років – по 2–3 краплі 5–6 разів на день;
- дорослим – по 4–5 крапель 6–8 разів на день.

Зазвичай курс противірусного лікування препаратом Лаферон-ФармБіотек[®] НАЗАЛЬНИЙ становить 3–5 днів.

З метою профілактики при контакті з хворим та при переохолодженні Лаферон-ФармБіотек[®] НАЗАЛЬНИЙ застосовують відповідно до вікових дозувань 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.

В комплексній терапії вірусних захворювань ока, різних форм офтальмогерпесу (кератокон'юнктивіти, кератоувеїти) розчин Лаферон-ФармБіотек[®] НАЗАЛЬНИЙ – 1 млн МО в 5 мл фізіологічного розчину – закапують у кон'юнктивальний мішок ураженого ока по 2–3 краплі через кожні 2 години протягом 7–10 днів; після зникнення симптомів захворювання препарат можна застосовувати через кожні 4 години.

Діти.

Лаферон-ФармБіотек[®] НАЗАЛЬНИЙ застосовують в педіатричній практиці, в тому числі немовлятам та недоношеним дітям. Дітям краплі застосовують під наглядом дорослих.

Передозування.

Випадків гострого передозування препаратом не відмічалось.

Побічні реакції.

Не встановлені.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 до 8 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Після відкриття флакона та приготування розчину препарат зберігати протягом 5 днів в холодильнику або 2 днів при кімнатній температурі (15–25 °С). Приготовлений розчин захищати від дій прямих сонячних променів.

Упаковка.

1 флакон з ліофілізатом в комплекті з кришкою-крапельницею у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфармбіотек».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 03680, м. Київ, вул. Заболотного, 150.