

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Лаферобіон®
(інтерферон альфа –2b рекомбінантний сухий)
(Laferobionum®)

Склад:

діюча речовина: interferon alfa-2b; 1 ампула або флакон містить 100 000 МО інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини;
допоміжні речовини: натрію хлорид, декстран-70, калію дигідрофосфат, динатрію фосфат додекагідрат.

Лікарська форма. Порошок назальний по 100 000 МО.

Основні фізико-хімічні властивості: ліофілізований порошок або пориста маса білого кольору. Гігроскопічний. Розчинений препарат при візуальному огляді – прозора, злегка забарвлена рідина.

Фармакотерапевтична група. Інтерферони. Код АТХL03A B05.

Імунологічні і біологічні властивості. Як активний інгредієнт Лаферобіон® містить рекомбінантний інтерферон людини, який повністю ідентичний інтерферону альфа-2b, що синтезується лейкоцитами крові донорів у відповідь на дію вірусу-інтерферогену. Лаферобіон® подібно до природного лейкоцитарного інтерферону має імуномодулюючу та високу протівірусну активність. Нетоксичний, нешкідливий при введенні через дихальні шляхи.

Клінічні характеристики.

Показання. Лаферобіон® застосовують для профілактики та лікування грипу, а також інших гострих респіраторних вірусних та вірусно-бактеріальних інфекцій у дорослих та дітей, в тому числі у новонароджених.

Противоказання. Не встановлені.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Якщо Ви приймаєте будь-які інші лікарські засоби, обов'язково повідомте про це лікаря, а якщо лікуєтеся самостійно – проконсультуйтеся з Вашим лікарем щодо можливості застосування препарату.

Особливості застосування. Розчин Лаферобіону® слід використовувати протягом 1 доби за умови збереження його при температурі від 2 до 8°С. Застосування у період вагітності або годування груддю. При вагітності і в період годування груддю препарат застосовують після консультації з лікарем. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Спосіб розведення препарату:

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

Для одержання розчину препарату з активністю 50 000 МО/мл – в ампулу або флакон додають 2мл води. Для одержання розчину препарату з активністю 100 000 МО/мл – в ампулу або флакон додають 1 мл води. Після цього ампулу або флакон обережно струшують до повного розчинення вмісту.

Профілактика грипу та інших гострих респіраторних вірусних та вірусно-бактеріальних інфекцій: Лаферобіон® застосовують шляхом закапування піпеткою. Профілактичне застосування слід починати у разі безпосередньої загрози інфікування і продовжувати, доки існує небезпека зараження.

Дорослим застосовують розчин Лаферобіону® з активністю 100 000 МО/мл. Закапувати у кожний носовий хід по 5 крапель 2 рази/добу з інтервалом не менше 6 годин.

Новонародженим та дітям використовують розчин Лаферобіону® з активністю 50 000 МО. Закапувати у кожний носовий хід по 2-3 краплі 2 рази/добу з інтервалом не менше 6 годин.

Лікування слід починати при появі перших клінічних симптомів. Ефективність препарату тим вища, чим раніше його почали приймати. Лаферобіон® застосовують шляхом закапування піпеткою, або інгаляції.

Дорослим застосовують розчин Лаферобіону® з активністю 100 000 МО/мл. Закапувати у кожний носовий хід по 5 крапель через кожні 1-2 години, але не менше 6 разів/добу. Курс лікування складає 2-3 дні.

Новонародженим та дітям розчин Лаферобіону® з активністю 50 000 МО закапують по 2-3 краплі в кожний носовий хід 4-6 разів/добу. Курс лікування складає 3-5 днів. Рекомендується також 1 раз/день почергове введення в носові ходи на 10-15 хвилин турунд, змочених розчином Лаферобіону®.

Найбільш ефективним способом введення Лаферобіону® є інгаляційний. Рекомендується проводити 2 процедури/добу за допомогою ультразвукового інгалятора. Дорослим на одну інгаляцію використовують 3 ампули або 3 флакона препарату, вміст яких розчиняють в 5 мл води. Курс лікування складає 2-3 дні.

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

Передозування. Дані по передозуванню препарату не встановлені.

Побічні реакції. Відсутня.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Препарат зберігати в сухому місці при температурі від 2 до 8 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. Порошок назальний по 100 000 МО в ампулах або по 100 000 МО у флаконах.

По 10 ампул у паці з перегородками або гофрованою вкладкою, або з полімерною вкладкою з плівки полівінілхлоридної для розміщення і фіксації ампул.

По 5 флаконів у блістері з плівки ПВХ, який покривається фольгою алюмінієвою. По 2 блістери у паці.

Категорія відпуску. Без рецепту.

Виробник. ПрАТ «БІОФАРМА», Україна; ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця впровадження діяльності.

Україна, 03680, м.Київ, вул. М. Амосова, 9;

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

У випадку побічної дії (ускладнення) після застосування МБП необхідно направити термінове повідомлення до:

Управління розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я МОЗ України (01021, м. Київ, вул. Грушевського, 7, тел: (044) 253-61-94);

ДП "Державний експертний центр МОЗ України" (03151, м. Київ, вул. Ушинського, 40 тел.(044) 393-75-86), та на адресу підприємства-виробника.