

Состав

действующее вещество: interferon alfa-2b;

1 суппозиторий содержит: интерферон альфа-2b рекомбинантный человека - 1000000 МЕ;

вспомогательные вещества: масло подсолнечное рафинированное, токоферола ацетат, натрия аскорбат, аскорбиновая кислота, твердый жир.

Лекарственная форма

Суппозитории.

Основные физико-химические свойства: суппозитории шарообразной формы желтовато-белого цвета однородной консистенции.

Фармакотерапевтическая группа

Иммуностимуляторы. Интерфероны. Интерферон альфа-2b. Код АТХ L03A B05.

Фармакодинамика

Интерферон альфа-2b рекомбинантный оказывает выраженное противовирусное, антипролиферирующее и иммуномодулирующее действие. Действующее вещество лекарственного средства Лаферомакс - интерферон альфа-2b рекомбинантный - оказывает иммуномодулирующее действие на Т- и В-лимфоциты, нормализует содержание иммуноглобулина Е, имеет противовирусную активность. Не образуются антитела, нейтрализующие противовирусную активность интерферона альфа-2b рекомбинантного, даже при его применении в течение 2 лет, нормализуется функционирование эндогенной системы.

Фармакокинетика

Фармакокинетические свойства лекарственного средства не изучались.

Показания

Для взрослых:

- при папилломавирусной инфекции (вульгарные бородавки, остроконечные кондиломы);
- при урогенитальных смешанных инфекциях, передающихся половым путем;

- при предопухолевых заболеваниях шейки матки.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата наличие у пациента дисфункции щитовидной железы; наличие тяжелых висцеральных нарушений у пациентов с саркомой Капоши; тяжелые сердечно-сосудистые заболевания; псориаз, выраженные нарушения функции печени и/или почек; эпилепсия и другие заболевания ЦНС (в т.ч. функциональные); хронический гепатит на фоне прогрессирующего или декомпенсированного цирроза печени; хронический гепатит у больных, получающих или недавно получили терапию иммунодепрессантами (кроме короткого курса кортикостероидов) аутоиммунный гепатит или другие аутоиммунные заболевания в анамнезе. Угнетение миелоидного ростка кроветворения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

С осторожностью следует применять препарат одновременно с опиоидными лекарственными средствами, анальгетиками, снотворными и седативными (потенциально вызывают миелосупрессивный эффект).

При одновременном применении с препаратами, которые метаболизируются путем окисления (в т. ч. с производными ксантина - аминофиллином и теофиллином), следует учитывать возможность влияния Лаферомакса на окислительные метаболические процессы. Концентрацию теофиллина в сыворотке крови необходимо контролировать и при необходимости - корректировать режим дозирования.

При применении препарата в комбинации с химиотерапевтическими препаратами (цитарабин, доксорубин, тенипозид, циклофосфамид) повышается риск развития токсических эффектов (их тяжести и продолжительности), которые могут представлять угрозу для жизни.

При одновременном применении с зидовудином повышается риск развития нейтропении.

Особенности применения

Лечение Лаферомаксом следует проводить под наблюдением врача.

При лечении препаратом употребление алкоголя должно быть исключено.

Перед назначением препарата на длительное время рекомендуется исследование функции щитовидной железы. Препарат начинать применять при условии, что уровень тиреотропного гормона (ТТГ) находится в пределах нормы. Если обнаружены какие-то изменения уровня тиреотропного гормона, следует провести соответствующее лечение и начинать терапию Лаферомаксом только тогда, когда содержание тиреотропного гормона удастся поддерживать на нормальном уровне. В процессе лечения также целесообразно контролировать уровень тиреотропного гормона.

После прекращения терапии функция щитовидной железы, возбужденное в результате введения препарата, не восстанавливается.

Всем пациентам перед началом и регулярно во время лечения рекомендуется проводить развернутый анализ периферической крови с обязательным качественным и количественным исследованием показателей крови, а также биохимический анализ крови, включая определение содержания электролитов, кальция, печеночных ферментов и креатинина.

При миеломной болезни необходим периодический контроль функции почек.

У всех пациентов, получающих препарат, рекомендовано тщательно контролировать уровень альбумина в сыворотке крови и протромбиновое время.

С осторожностью назначать препарат при наличии в анамнезе таких заболеваний, как сахарный диабет с эпизодами кетоацидоза и хронические обструктивные заболевания легких, при нарушениях свертываемости крови (в т. Ч. Тромбофлебитах легочной артерии), при выраженной миелосупрессии.

Во время лечения необходимо обеспечить адекватную гидратацию организма; в случае проявлений лихорадки следует исключить другие причины ее возникновения.

Рекомендуется использовать препарат на фоне антигистаминного и жаропонижающего терапии.

В случае развития реакции гиперчувствительности немедленного типа (крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилаксия) препарат следует немедленно отменить и принять соответствующие меры.

Развитие тяжелых и средней тяжести побочных эффектов требует коррекции дозы, а в некоторых случаях - отмены лечения.

Применение препарата прекратить в случаях: удлинение времени свертывания крови (у пациентов с хроническим гепатитом), проявлений легочного синдрома и

рентгенологического выявления инфильтрата или нарушение функции легких, появление или увеличение нарушений зрения, нарушение функции щитовидной железы (отклонение от нормы уровня ТТГ), снижение уровня альбумина в сыворотке крови и снижение протромбинового времени.

После окончания срока годности использование препарата недопустимо. Препарат не подлежит повторному контролю качества и продлению срока годности.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг)/дозу натрия, то есть практически свободный от натрия.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Некоторые неблагоприятные эффекты со стороны ЦНС, обусловленные применением препарата, могут влиять на способность пациентов управлять транспортными средствами и работать с потенциально опасными механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Данные по применению препарата в период беременности и кормления грудью отсутствуют.

Способ применения и дозы

Для взрослых:

- при папилломавирусной инфекции (вульгарные бородавки, остроконечные кондиломы) препарат применяют ректально по 1000000 МЕ 2 раза в сутки с 12-часовым перерывом. Курс лечения - 10 дней. Лечение проводят, контролируя состояние пациента с помощью цитологического, бактериологического исследования и наблюдая за проявлениями клинических симптомов
- при урогенитальных смешанных инфекциях, передающихся половым путем, и при бактериальных, вирусных и смешанных инфекциях препарат назначают по 1000000 - 3000000 МЕ 2 раза в сутки с 12-часовым интервалом. Курс лечения 10 дней. Лечение проводят, контролируя состояние пациента с помощью цитологического, бактериологического исследования и наблюдая за проявлениями клинических симптомов. Лечение проводят обоим половым партнерам;

- при предопухолевых заболеваниях шейки матки препарат применяют ректально по 1000000 МЕ 2 раза в сутки с 12-часовым перерывом. Курс лечения - 10 дней. Дальнейшее лечение назначают по клинико-лабораторным показателям.

Дети

Не применяется в педиатрической практике.

Передозировка

До сих пор не описано случаев передозировки препаратом Лаферомакс. Однако, как и при передозировке любым лекарственным средством, рекомендуется симптоматическая терапия с мониторингом функций жизненно важных органов и наблюдением за состоянием пациента.

Побочные реакции

Все побочные реакции, связанные с применением Лаферомакса, незначительные или средней тяжести. После окончания лечения они обычно исчезают.

Ректальный способ введения препарата не сопровождается выраженными побочными реакциями, которые обычно наблюдаются при парентеральном введении препаратов интерферона. В отдельных случаях в первые дни лечения могут возникать гриппоподобные симптомы, которые в дальнейшем уменьшаются и исчезают. Для их предупреждения могут применяться препараты парацетамола в дозах соответственно возрасту пациента.

Общие нарушения. При введении Лаферомакса возможные гриппоподобные симптомы: озноб, повышение температуры, утомляемость, вялость, а также головная боль, боль в мышцах, суставах, потливость; редко - рвота, головокружение, приливы. Возможно возникновение реакций гиперчувствительности к препарату.

Со стороны системы кроветворения: при длительном применении возможны лейкопения, тромбоцитопения, анемия, носовые кровотечения.

Со стороны желудочно-кишечного тракта, печени: повышение уровня АЛТ и АСТ, повышение уровня ЩФ, потеря аппетита. Нарушение функции печени.

Эндокринные нарушения: нарушение функции щитовидной железы.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: при длительном применении возможны головокружение, нарушение сна, спутанность сознания,

тревожные и депрессивные состояния, повышенная возбудимость, сонливость, атаксия, парестезии.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: возможны артериальная гипертензия или гипотензия редко - тахикардия.

Со стороны кожи и подкожных тканей: аллергические реакции, включая сыпь (в том числе герпетические), зуд, гиперемия, крапивница, анафилактический шок.

Нарушение дыхательной системы: кашель.

Прочее: изменения в месте введения, нарушения зрения, нарушения функции почек, нарушение электролитного баланса.

Сообщение о побочных реакциях после регистрации лекарственного средства важны. Это позволяет постоянно вести мониторинг соотношения польза / риск лекарственного средства. Просим медицинских работников сообщать о любых возможных побочных реакциях с помощью национальной системы отчетности.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от действия света при температуре от 2 °C до 8 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 2 контурные упаковки по 5 суппозитория в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «ФЗ «БИОФАРМА».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 09100, Киевская обл., г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).