

Состав

действующее вещество: интерферон альфа-2b рекомбинантный человека;

1 суппозиторий содержит интерферона альфа-2b рекомбинантного человека 1 млн МЕ;

вспомогательные вещества: декстран; трилон Б; эмульгатор Т2; кислота лимонная моногидрат, натрия гидроксид полисорбат; твердый жир.

Лекарственная форма

Суппозитории ректальные.

Основные физико-химические свойства: суппозиторий цилиндрической формы с заостренным концом, от белого до светло-желтого цвета, однородной консистенции, допускается неоднородность цвета в виде мраморности и наличие на срезе воронкообразной углубление.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Альфарекин - лекарственная форма интерферона альфа-2b рекомбинантного человека, синтезированного клетками кишечной палочки на основе гена, кодирующего продукт, идентичный альфа-2b интерферона человека, с использованием фагозависимой генно-инженерной биотехнологии.

Альфарекин, как и природный лейкоцитарный интерферон, имеет широкий спектр биологической активности.

Фармакологические.

Первостепенное значение имеет выраженное противовирусное и иммуностимулирующее действие, а также активация противоопухолевой защиты. Интерфероны (ИФН) регулируют взаимоотношения между звеньями клеточного и гуморального иммунитета. Под влиянием ИФН повышается дифференцировки и активность клеток естественных киллеров и Т-лимфоцитов, определяет активный течение реакций клеточного иммунитета. ИФН регулируют продукцию медиаторов воспаления, влияют на миграцию клеток воспаления в патологический очаг, стимулируют фагоцитоз и другие реакции

бактерицидности, нормализуя динамику воспалительного процесса. Влиянием интерферонов на экспрессию молекул главного комплекса гистосовместимости и цитокиновый спектр определяется антиаллергическое эффект.

ИФН прямо влияют на основные этапы репликации внутриклеточных возбудителей, прекращают их размножения, обеспечивают эффективный лизис инфекционных агентов. ИФН характеризуются высокой противовирусной и антихламидийных активностью.

Применение препарата Альфарекин в составе комплексного лечения хронических инфекционно-воспалительных заболеваний позволяет повысить эффективность антибактериальных и других препаратов, применяемых для лечения, а также уменьшить их системное токсическое действие, сократить продолжительность лечения.

Фармакокинетика

Не изучалась.

Показания

Альфарекин в суппозиториях применяют детям и взрослым в виде монотерапии и в составе комплексного лечения при различных вирусных и вирусно-бактериальных инфекциях. Препарат показан для применения при инфекционно-воспалительных заболеваниях респираторного и урогенитального трактов, дисплазии шейки матки, менингите, сепсисе, детских вирусных инфекционных болезнях (корь, краснуха, ветряная оспа, эпидемический паротит), с целью реабилитации детей, часто болеющих респираторными инфекциями.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к интерферону альфа-2b или другим 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

Альфарекин совместим с антибиотиками, гормонами, которые применяются при лечении вирусных, вирусно-бактериальных, аутоиммунных заболеваний.

При одновременном применении с препаратами, которые метаболизируются путем окисления (в т.ч. с производными ксантина - аминофиллином и теофиллином), следует учитывать возможность влияния Альфарекина 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 угрожающих жизни токсических эффектов (их тяжести и продолжительности).

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

При одновременном применении с зидовудином повышается риск развития нейтропении.

Особенности применения

Лечение Альфарекином следует проводить под наблюдением врача.

При лечении препаратом употребление алкоголя должно быть исключено.

Во время длительного применения препарата проводят контроль общего анализа крови, функции печени, почек и щитовидной железы.

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.

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

С осторожностью следует 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. тромбозах легочной артерии), при выраженной миелосупрессии.

При лечении препаратом необходимо обеспечить адекватную гидратацию организма; при проявлениях лихорадки следует исключить другие причины ее возникновения.

Рекомендуется использовать препарат на фоне антигистаминного и жаропонижающего терапии.

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

Применение препарата прекратить в случае: 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.

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

После истечения срока годности применение препарата недопустимо. Препарат не подлежит повторному контролю качества и продлению срока годности после его окончания.

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

Иногда, в зависимости от дозы, схемы и индивидуальной чувствительности к интерферону альфа, лечение может сопровождаться сонливостью, слабостью, утомляемостью и приводить к снижению скорости психомоторных реакций. В таких случаях следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

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

Способ применения и дозы

Препарат применяют ректально.

При лечении заболеваний, имеющих длительное течение, курс лечения Альфарекин устанавливается индивидуально с учетом клинической картины и динамики заболевания.

В комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний (ОРВИ, грипп, пневмония, сепсис, менингит и т.д.) детям в возрасте от 3 месяцев до 1 года применяют Альфарекин по 250 тыс. МЕ 2 раза в сутки в течение 5 дней. В случае необходимости курсы лечения можно повторять с интервалом 5 дней.

В комплексной терапии вирусно-бактериальных инфекций детям 1-7 лет применяют препарат Альфарекин по 250 тыс. МЕ 2 раза в сутки в течение 10 дней, детям от 7 лет и взрослым - по 500 тыс. МЕ 2 раза в сутки в течение 10 дней. В дальнейшем можно назначить поддерживающую терапию препаратом интерферона в течение 1-12 месяцев по индивидуальной схеме.

Терапию гриппа и ОРВИ у детей 1-7 лет проводят препаратом Альфарекин в дозе 250 тыс. МЕ 2 раза в сутки в течение 5 дней, в возрасте от 7 лет - по 500 тыс. МЕ 2 раза в сутки в течение 5 дней. При тяжелом течении ОРВИ и гриппа разовую дозу удваивают.

Для лечения эпидемического паротита, кори, краснухи, ветряной оспы детям 1-7 лет Альфарекин назначают по 250 тыс. МЕ 2 раза в сутки в течение 5 дней. Детям старше 7 лет препарат назначают по 500 тыс. МЕ 2 раза в сутки в течение 5 дней.

Для лечения ротавирусной инфекции препарат Альфарекин назначают детям в возрасте от 3 месяцев до 1 года в дозе 250 тыс. МЕ 1 раз в сутки, детям в возрасте от 1 до 3 лет - по 500 тыс. МЕ 1 раз в сутки, от 3 до 7 лет - по 500 тыс. МЕ 2 раза в сутки. Продолжительность лечения составляет 5 дней.

В комплексном лечении хронических инфекционно-воспалительных заболеваний урогенитального тракта взрослым применяют Альфарекин по 1 млн МЕ 1 раз в сутки в течение 10 дней. Лечение проводят обоим половым партнерам.

В комплексном лечении дисплазии шейки матки применяют Альфарекин по 3 млн МЕ ежедневно в течение 10 дней. Комбинация антибактериального (по выявленным возбудителям) и противовирусного лечения Альфарекин должна предшествовать инструментальной разрушения поврежденного диспластического эпителия. В случае необходимости проведения диатермо- или криодеструкции шейки матки лечение препаратом Альфарекин проводят также в

течение реабилитационного периода в той же дозе.

Реабилитационную терапию детям 1-7 лет, часто болеющих рецидивирующие вирусно-бактериальные инфекции респираторного тракта, ЛОР-органов, рецидивирующий герпес 1-го типа, проводят суппозиториями Альфарекин по следующей схеме:

- по 250 тыс. МЕ 2 раза в сутки в течение 10 дней, далее
- по 250 тыс. МЕ 2 раза в сутки 3 раза в неделю в течение 2 недель, далее
- по 250 тыс. МЕ 2 раза в сутки 2 раза в неделю в течение 2 недель, далее
- по 250 тыс. МЕ 1 раз на ночь 2 раза в неделю в течение 2 недель, далее
- по 250 тыс. МЕ 1 раз на ночь 1 раз в неделю в течение 2 недель.

Детям 7-14 лет терапию проводят по той же схеме, используя лечебную дозу 500 тыс. МЕ.

Длительность курса составляет 2 месяца.

Дети

Альфарекин в суппозиториях применяется в педиатрической практике (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Передозировка

Случаев острой передозировки препарата не отмечалось.

Побочные реакции

При базовых курсах лечения суппозиториями Альфарекин в рекомендуемых дозах побочные эффекты не наблюдаются. Ректальный способ введения препарата не сопровождается выраженными побочными проявлениями, 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 можно применять препараты парацетамола в соответствующих возрасту пациента дозах.

Общие нарушения. При введении Альфарекина 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. Возможна артериальная гипертензия или гипотензия редко - тахикардия.

Со стороны кожи и подкожных тканей. Аллергические реакции, включая сыпь (в т. ч. герпетические), зуд, гиперемия, крапивница, анафилактический шок.

Нарушение дыхательной системы: кашель.

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

Срок годности

1,5 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2 до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 суппозиториев ректальных с активностью 1 млн МЕ в стрипе.

По 2 стрипа в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «Научно-производственная компания «Интерфармбиотек».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 03143, г. Киев, ул. Заболотного, 150.

Источник инструкции

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