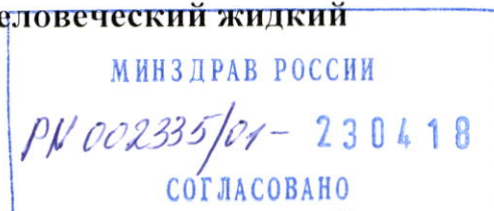


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Интерферон лейкоцитарный человеческий жидкий**



**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Интерферон лейкоцитарный человеческий жидкий.

**Международное непатентованное наименование:** Интерферон альфа.

**Лекарственная форма:** раствор для интраназального введения и ингаляций.

**Состав:**

Интерферон альфа (интерферон лейкоцитарный человеческий) - группа белков, синтезируемых лейкоцитами донорской крови под воздействием вируса-индуктора интерферона, очищенный микро- и ультрафильтрационным методом.

**Состав в 1 мл:**

*Действующее вещество:*

Интерферон альфа - 1 тыс. МЕ  
(интерферон лейкоцитарный человеческий)

*Вспомогательные вещества:*

Натрия хлорид - 0,09 мг  
Натрия дигидрофосфат дигидрат - 0,06 мг  
Натрия гидрофосфат додекагидрат - 0,003 мг  
Вода для инъекций - до 1 мл

**Описание:** раствор бесцветного или от светло-желтого до светло-красного цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** цитокин.

**Код АТХ:** L03AB01.

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Интерферон альфа из нормальных лейкоцитов человека оказывает не прямое противовирусное действие, заключающееся в создании защитных механизмов в

неинфицированных вирусом клетках: изменение свойств клеточных мембран, предотвращающих проникновение вируса внутрь клетки; иницирование синтеза ряда специфических ферментов, предотвращающих репликацию вирусной РНК и синтез белков вируса.

Интерферон альфа оказывает следующее действие:

- противовирусное (грипп, герпес, аденовирусные инфекции и др.);
- антибактериальное (бактериостатическое) против смешанных инфекций;
- иммуномодулирующее (нормализует иммунный статус);
- иммуностимулирующее (усиливает иммунный ответ);
- противовоспалительное.

### **Фармакокинетика**

Основные свойства интерферона альфа используют с терапевтической целью. Интерферон альфа *ингибирует репликацию и транскрипцию вирусов и хламидий*. Оказывает противовирусное действие, индуцируя в клетках состояние резистентности к вирусным инфекциям и модулируя ответную реакцию иммунной системы, направленную на нейтрализацию вирусов или уничтожение инфицированных ими клеток. Механизм противовирусного действия заключается в создании защитных механизмов в неинфицированных вирусом клетках. Связываясь со специфическими рецепторами на поверхности клетки, интерферон альфа изменяет свойства мембраны клетки, предотвращает адгезию и проникновение вируса внутрь клетки, стимулирует специфические ферменты, воздействует на РНК и ингибирует синтез белков вируса. Подавляет репликацию вирусов в инфицированной клетке. Перечисленные свойства интерферона альфа позволяют ему эффективно участвовать в процессах элиминации возбудителя, предупреждении заражения и возможных осложнений. Благодаря *иммуномодулирующей активности* интерферона альфа, происходит нормализация иммунного статуса. Иммуномодулирующее действие обусловлено стимулированием активности макрофагов (фагоцитарной активности) и естественных киллерных клеток (НК-клетки). Стимулирует процесс презентации антигена макрофагами иммунокомпетентным клеткам. Естественные киллерные клетки участвуют в иммунном ответе организма на опухолевые клетки. Под воздействием интерферона альфа в организме усиливается активность Т-хелперов, цитотоксических Т-лимфоцитов, экспрессия антигенов МНС I и II типа, а также интенсивность дифференцировки В-лимфоцитов. Активизация лейкоцитов обеспечивает их активное участие в ликвидации

первичных патологических очагов и обеспечивает восстановление продукции секреторного иммуноглобулина А.

### **Показания к применению**

Профилактика и лечение гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций.

### **Противопоказания**

Препарат не имеет противопоказаний при введении через дыхательные пути.

### **С осторожностью**

Применять с осторожностью лицам с гиперчувствительностью к антибиотикам и с повышенной чувствительностью к препаратам белкового происхождения, в том числе к мясу курицы, к куриным яйцам; с аллергическими заболеваниями в анамнезе.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

В период беременности и в период лактации препарат назначают только при условии, что ожидаемый эффект для матери превышает риск для плода.

### **Способ применения и дозы**

*Для профилактики* гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций препарат применять путем распыления или закапывания. Введение в виде инъекций категорически запрещается.

Ампулу или флакон с препаратом следует вскрывать непосредственно перед применением. Вскрытую ампулу с препаратом можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более одних суток. Вскрытый флакон, аккуратно закрытый капельницей из полимерного материала, можно хранить при температуре от 2 до 8 °С до трех суток.

Распыление препарата может производиться распылителями любой системы. Для детей и взрослых применяют одинаковый режим дозирования. При закапывании препарат вводить по 5 капель в каждый носовой ход 2 раза в сутки с интервалом не менее 6 часов.

*При лечении* препарат применять путем ингаляции, распыления или закапывания. Для детей и взрослых применяют одинаковый режим дозирования. Наиболее эффективным способом является ингаляция. Для ее проведения рекомендуются ингаляторы, оборудованные электроподогревом, либо другой системы. На одну ингаляцию используют

содержимое 3 ампул препарата номинальным объемом 2 мл, или одну ампулу/один флакон препарата номинальным объемом 5 мл. Раствор подогревают до температуры не выше 37 °С. Ингаляционным способом препарат вводить 2 раза в сутки с интервалом не менее 6 часов. При закапывании препарат вводить по 0,25 мл (5 капель) в каждый носовой ход через 1-2 часа, не менее 5 раз в сутки в течение 2-3 дней.

#### **Побочное действие**

Аллергические реакции (крапивница, полиморфная сыпь и т.д.).

#### **Передозировка**

Случаев передозировки не выявлено.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

В экспериментах в культуре ткани, проведенных в лаборатории антибиотиков, было установлено, что при совместном применении метилурацила с интерфероном лейкоцитарным человеческим жидким наблюдается выраженное синергидное действие. Выраженное синергидное действие наблюдается при комбинации интерферона лейкоцитарного человеческого с лизоцимом.

#### **Особые указания**

С целью профилактики введение препарата следует начинать при непосредственной угрозе заражения и продолжать до тех пор, пока опасность заражения сохраняется.

С целью лечения препарат следует применять на ранней стадии заболевания при появлении первых клинических симптомов.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Не выявлено.

#### **Форма выпуска**

Раствор для интраназального введения и ингаляций, 1000 МЕ/мл.

По 2 мл (2000 МЕ) или 5 мл (5000 МЕ) в ампулах с линией/точкой надлома или без линии/точки надлома; по 5 мл (5000 МЕ) во флаконах из стекла или из полимерного материала с капельницей и крышкой из полимерного материала.

По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению и скарификатором/ножом ампульным помещают в пачку из картона с разделяющей змейкой. При использовании ампул с линией/точкой надлома скарификатор/нож ампульный не вкладывают.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. Одну или две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 1, 5 или 10 флаконов каждого вида вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

При температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

### **Владелец регистрационного удостоверения**

АО «Биомед» им. И.И. Мечникова, Россия

143422, Московская обл., Красногорский район, с. Петрово-Дальнее

### **Производитель/организация, принимающая претензии потребителей**

АО «Биомед» им. И.И. Мечникова, Россия

143422, Московская обл., Красногорский район, с. Петрово-Дальнее,

тел.: (495) 635-45-45, факс: (495) 630-15-68,

[www.biomedm.ru](http://www.biomedm.ru)

Генеральный директор

АО «Биомед» им. И.И. Мечникова



А.В. Низовцев