

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування медичного**  
**імунобіологічного препарату**

**ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В**  
**(INTERFERON ALFA-2B)**

**Загальна характеристика:**

*основні властивості лікарської форми:* препарат Інтерферон альфа-2b - лікарська форма інтерферону альфа-2b рекомбінантного, синтезованого клітинами кишкової палички на основі гену, що кодує продукт, ідентичний альфа-2b інтерферону людини, з використанням фагозалежної генно-інженерної біотехнології. Біологічна активність препарату вимірюється у Міжнародних одиницях. Питома активність складає не менше  $2 \cdot 10^8$  МО в 1 мг інтерферону альфа-2b рекомбінантного. Випускають препарат у вигляді ліофілізату.

Сухий препарат - білий аморфний порошок із залишковою вологістю не більше 5 %, добре розчинний в дистильованій воді. Розчин прозорий, не опалесцює, рН 6,0-7,5, стерильний.

**Склад:**

*діюча речовина:* інтерферон альфа-2b рекомбінантний, активність у кожній ампулі або флаконі 100 тис. МО, 1 млн. МО, 3 млн. МО, 5 млн. МО, 6 млн. МО, 9 млн. МО, 18 млн. МО;

*допоміжні речовини в складі препарату в кожній ампулі або флаконі:* натрію хлорид – 5,0 мг, маніт – 75,0 мг, альбумін людини 10 % – 5,0 мг, поліетиленгліколь 6000 – 0,1 мг, динатрію фосфат додекагідрат – 2,0 мг.

**Форма випуску.** Ліофілізат в ампулах або флаконах.

**Код АТС:** L03AB05.

**Імунобіологічні властивості.** Препарат, як і природний лейкоцитарний інтерферон, має три основні види біологічної активності: імуномодулюючу, антивірусну та протипухлинну.

Механізм дії препарату заснований на тому, що інтерферон, зв'язуючись з відповідними рецепторами клітин організму, індукує комплекс внутрішньоклітинних механізмів, що приводить до появи ферментів, які запобігають реплікації вірусів, збільшують фагоцитарну активність макрофагів, специфічну цитотоксичність Т-клітин та NK (Natural Killers) до клітин-мішенів, інгібують проліферацію метастазуючих клітин.

**Показання до застосування.**

Застосовують у комплексній терапії дорослих та дітей при:

- гострому та хронічному вірусному гепатиті В (середньо тяжкі та тяжкі форми);
- хронічному вірусному гепатиті С (у дорослих) - монотерапія або у комбінації з рибавірином.
- гострих вірусних, бактеріальних і змішаних інфекціях, в тому числі у новонароджених;
- гострих і хронічних септичних захворюваннях вірусної і бактеріальної природи, включаючи дисиміновані форми гострого і хронічного сепсису;
- герпетичних інфекціях різної локалізації: оперізуючий лишай, множинні шкірні герпетичні висипання; генітальна герпетична інфекція; герпетичні кератокон'юнктивіти і кератоувеїти та інші;
- хронічному урогенітальному хламідіозі;
- папіломатозі гортані;
- злоякісних пухлинах: меланомі шкіри і ока; раку нирки, сечового міхура; яєчника, молочної залози; саркомі Капоші, мієломній хворобі;
- гемобластозах: хронічній мієлоїдній лейкемії, волосатоклітинній лейкемії, неходжкінській злоякісній лімфомі;

- ураженнях нервової системи з моно- та полірадикулярними больовими синдромами;
- розсіяному склерозі.

### **Спосіб застосування та дози.**

Розчин препарату вводять внутрішньом'язово, підшкірно, внутрішньовенно, ендолімфально, внутрішньочеревинно, внутрішньоміхурово, ректально, парабульбарно, інтраназально. Для розчину використовують воду для ін'єкцій, якщо вміст ампули розчиняють (флакону) треба розчинити в 1 мл використовують якщо в більшому об'ємі - використовують фізіологічний розчин.

#### Гострий вірусний гепатит В:

- вводять внутрішньом'язово по 1 млн. МО (в тяжких випадках - по 2 млн. МО) два рази на добу протягом 10 днів. Подібний курс може бути пролонгований до 2-3-х тижнів в залежності від клінічного статусу хворого або продовжений по 1 млн. МО два рази на тиждень протягом декількох тижнів.

#### Хронічний вірусний гепатит В:

- вводять внутрішньом'язово по млн. МО три рази на тиждень протягом 2-х місяців.

#### Хронічний вірусний гепатит С:

- вводять внутрішньом'язово по 3 млн. МО 3 рази на тиждень протягом 24 тижнів. Якщо після введення препарату протягом 4 тижнів не спостерігається 50 % зниження активності АЛТ в плазмі крові, дозу препарату збільшують до 6 млн. МО 3 рази на тиждень;  
 - у хворих, що раніше не одержували лікування інтерфероном альфа 2b ефективність лікування збільшується при комбінованій терапії з рибавирином. Тривалість комбінованої терапії не менше 6 місяців.

#### Гостра респіраторна вірусна інфекція у дітей, в тому числі у новонароджених:

- вводять інтраназально по 2-3 краплі в кожний носовий хід 3-6 разів на день протягом 3- 5 днів; дозування препарату для новонароджених - 20-50 тис. МО/мл, для решти дітей - 100 тис. МО/мл. Допустиме введення в носові ходи (по черзі) ватних турунд, змочених препаратом, на 10-15 хвилин.

#### Гостра респіраторна вірусна інфекція (в тому числі грип) у дорослих:

- вводять внутрішньом'язово по 1-3 млн. МО, починаючи з 1-ого-2-ого дня захворювання протягом трьох днів;  
 - інтраназально по 4-6 крапель розчину препарату (100 тис. МО/мл) в кожний носовий хід 6-8 разів на день (перед вживанням дозу препарату, що заливають, слід підігріти в шприці (використовувати шприц без голки) до температури тіла, решту розчину зберігати в холодильнику, запобігаючи бактеріальному забрудненню).  
 - препарат вводять внутрішньом'язово по 1 млн. МО протягом 5-7 днів разом з комплексним лікуванням (протибактеріальним, дезінтоксикаційним, тощо).

#### Гострий діарейний синдром у новонароджених:

ректально у вигляді щоденних мікроклізмочок, що містять по 100 тис. МО, протягом 3-7 днів.

#### Гострі кишкові інфекції у дітей раннього віку з явищами гіпокоагуляції:

- ректально, у дозі 10 тис. МО/кг маси тіла триразово з інтервалом 48 годин.

#### Гнійно-септичні захворювання, перитоніт, множинні абсцеси черевної порожнини:

- внутрішньовенно по 2-4 млн. МО 1 раз на добу; загальна доза 12-16 млн. МО на курс; не виключена доцільність одночасного ендолімфального введення препарату в тій же дозі: 2- 4 млн. МО 1 раз на добу.

#### Герпетичні інфекції:

- оперізуючий лишай: щоденно 1 млн. МО внутрішньом'язово + 2 млн. МО в 5 мл фізіологічного розчину підшкірно в декілька точок навколо зони висипання. Тривалість лікування 5-7 днів.  
 - шкірні герпетичні висипання: щоденне внутрішньом'язове або підшкірне (навколо осередку) введення препарату в дозі 2 млн. МО; лікування можна поєднувати з місцевим застосуванням (аплікаціями) на герпетичні папули.  
 - генітальна герпетична інфекція: щоденне внутрішньом'язове введення в дозі 2 млн. МО у поєднанні з локальним застосуванням препарату у вигляді аплікацій в ділянці висипань.

- герпетичні кератокон'юнктивіти: внесення розчину препарату - 1 млн. МО в 5 мл фізіологічного розчину - під кон'юнктиву ока по 2-3 краплі через кожні 2 години протягом 7-10 днів; із зникненням симптомів захворювання препарат можна вносити через кожні 4 години.

#### Хронічний урогенітальний хламідіоз:

Лікування хворих на урогенітальний хламідіоз проводиться в два етапи:

1-ий етап - підготовчий, який включає використання ентеросорбенту, полівітамінних препаратів у терапевтичних дозах на протязі двох тижнів. З десятого дня призначається імунотропний препарат тималін по 10 мг внутрішньом'язово ввечері через день, на курс - п'ять ін'єкцій.

2-ий етап - основний, під час якого проводиться базисна терапія антибактеріальними засобами за такою схемою: перший антибіотик на протязі 5 днів; після перерви, що тривала 7 днів, хворим призначається другий антибіотик на протязі 10 днів. Під час перерви та по закінченні курсу антибактеріальної терапії призначається Інтроферобіон Інтерферон альфа-2b по 1 млн. МО внутрішньом'язово один раз на добу ввечері, всього десять ін'єкцій на курс. Під час прийому антибактеріальних засобів необхідно використовувати протигрибкові препарати (ністатин, флуконазол, клотримазол, кетоконазол) та гепатопротектори (на основі сілімаріну, есенціальних фосфоліпідів, тощо) в терапевтичних дозах.

#### Ураження нервової системи з моно- та полірадікулярними больовими синдромами

- внутрішньом'язово в дозі 1 млн. МО курсом 5-10 днів у комплексному лікуванні.

#### Папіломатоз гортані:

- внутрішньом'язове (а при можливості - перифокальне в ділянку гортані) введення препарату у дозі 100-150 тис. МО/кг маси тіла щоденно протягом 20-25 днів. Подібні курси рекомендується повторювати з інтервалом 1-1,5 місяця протягом півроку, а потім через 2-3 місяці протягом наступного півроку. Терапію препаратом Інтроферобіон Інтерферон альфа-2b доцільно поєднувати з А-вітамінотерапією (ретиноїди).

#### Розсіяний склероз:

-внутрішньом'язово по 1 млн. МО 2-3 рази на добу протягом 10-15 днів з наступним введенням по 1 млн. МО 1 раз на тиждень протягом півроку.

#### Злякисні пухлини:

- меланома шкіри: внутрішньом'язове введення по 3 млн. МО на добу протягом 10 днів з наступним повтором вказаних курсів з інтервалом 1,5 місяця протягом півроку або: ендолімфальне введення препарату по 3 млн. МО 4 рази з інтервалом 48 годин з наступним лімфотропним введенням препарату щомісяця протягом 4-х днів по 1 млн. МО;

- увеальна меланома: парабульбарно щодня по 1 млн. МО протягом 10 днів; повторні 10- денні введення проводяться через 20 днів, двічі; загальний курс препарату складає 30 млн. МО. Не виключена необхідність повторних курсів через 45 днів; лікування препаратом поєднують з фотодеструкцією пухлини і бета-аплікацією;

- рак нирки: внутрішньом'язово, щодня протягом 10 днів; доза - 3 млн. МО на ін'єкцію; загальний курс складає 30 млн. МО, повторні курси проводять з інтервалом 3-5 тижнів протягом півроку, а потім з інтервалом 1,5-2 місяці протягом року;

- рак сечового міхура: внутрішньоміхурові інстиляції в дозі 5-10 млн. МО на інстиляцію 3-6 разів. Загальна курсова доза 30 млн. МО. Повторювати кожні 2-3 місяці протягом 1-2 років;

- рак яєчника: внутрішньочеревинно під час хірургічного втручання і в наступні 5 днів - в дренаж - по 5 млн. МО; подальше введення препарату - внутрішньом'язово 3 млн. МО протягом 10 днів між курсами хіміотерапії; загальна доза препарату складає 90 млн. МО. Наступні курси можуть призначатися з інтервалом 2-3 місяці протягом 1-1,5 року: 3 млн. МО щоденно 10 днів;

-рак молочної залози: внутрішньом'язово, щоденно протягом 10 днів по 3 млн. МО на ін'єкцію. Повторні курси проводять протягом року з інтервалом 1,5-2 місяці, а потім 2 - 3 місяці (в залежності від клінічного статусу); доцільно чергувати курси препарату з курсами хіміотерапії (або променевої терапії);

- саркома Капоші: внутрішньом'язово, щодня протягом 10 днів по 3 млн. МО на ін'єкцію; лікування поєднують з монохіміотерапією проспидином; повторні курси -1 раз на місяць протягом півроку;

-мієломна хвороба: внутрішньом'язово, щоденно протягом 10 днів по 3 млн. МО на ін'єкцію, повторні курси –1 раз на 1,5-3 місяці (4-6 разів протягом року).

Гемобластози:

- хронічна мієлоїдна лейкемія: внутрішньом'язово, щоденно по 5 млн. МО. Може застосовуватися у вигляді монотерапії або у комплексі з малими дозами цитозару (Ara C) (20 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла на добу кожні 10 днів поточного місяця) та гідроксисечовиною (40 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла щоденно). Тривалість курсу становить 6 місяців. При досягненні ремісії підтримуюча терапія препаратом у дозі 5 млн. МО щодня проводиться до 10-12 місяців;

- волосатоклітинна лейкемія: внутрішньом'язово по 3 млн. МО тричі на тиждень (через день) протягом 4-6 тижнів. При досягненні ремісії проводиться підтримуюча терапія: 3 млн. МО через день до 12 місяців;

- неходжкінська злоякісна лімфома: внутрішньом'язово по 3 млн. МО 3 рази на тиждень протягом 12-18 місяців як підтримуюча терапія при досягненні ремісії, отриманої внаслідок застосування хіміотерапії. В період часткової ремісії показано використання інших протоколів хіміотерапії з подальшою терапією препаратом по 3 млн. МО внутрішньом'язово 3 рази на тиждень протягом 18 місяців.

**Побічна дія.** Ін'єкційне введення препарату Інтроферобіон Інтерферон альфа-2b, як і всіх інших препаратів альфа-інтерферону, у більшості випадків супроводжується грипоподібним синдромом, що характеризується підвищенням температури тіла, ознобом, головним і м'язовим болем, болем у суглобах, млявістю. Ці побічні ефекти є дозозалежними і, як правило, мають місце тільки в перші дні лікування, потім слабшають і проходять. Ці симптоми можуть бути куповані або значно зменшені призначенням парацетамолу в дозі 0,5-1 г за 30-40 хв. до ін'єкції. При тривалих курсах іноді спостерігається лейко- та тромбоцитопенія, що усувається зменшенням дози.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до інтерферону альфа-2b або до інших компонентів препарату, вагітність (загроза зриву).

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі від 2 до 8 °С. Розчин препарату для ін'єкцій використовують негайно; для інтраназального застосування - розчин слід використати протягом 1 доби за умови зберігання його в холодильнику від 2 до 8 °С.

**Термін придатності.** 3 роки.