



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

РУФЕРОН-РН

информация для специалистов

Название лекарственного средства:

Торговое название: Руферон-РН.

Международное непатентованное название: Interferon alfa-2b.

Описание: суппозитории торпедовидной формы от белого до желтовато-белого цвета. Допускается неоднородность окраски в виде мраморности и наличие воронкообразного углубления.

Состав лекарственного средства:

1 суппозиторий Руферон-РН 500000 МЕ содержит:

активное вещество: интерферон человеческий рекомбинантный альфа-2b активностью 500000 МЕ

вспомогательные вещества: аскорбиновая кислота, глицерина моностеарат, жир твердый.

1 суппозиторий Руферон-РН 1000000 МЕ содержит:

активное вещество: интерферон человеческий рекомбинантный альфа-2b активностью 1000000 МЕ

вспомогательные вещества: аскорбиновая кислота, глицерина моностеарат, жир твердый.

Лекарственная форма: суппозитории.

Фармакотерапевтическая группа:

иммуномодуляторы. Интерфероны.

Код АТХ: L03AB05

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Рекомбинантный интерферон альфа-2b, являющийся активным компонентом суппозиториев Руферон-РН, обладает противовирусными и иммуномодулирующими свойствами. Интерферон альфа-2b способствует усилению фагоцитарной активности макрофагов, увеличению специфической цитотоксичности лимфоцитов, что обуславливает его опосредованную антибактериальную активность. Исследование иммуногенности рекомбинантного интерферона альфа-2b, входящего в состав суппозиториев Руферон-РН, не проводилось.

Фармакокинетика

Специального исследования фармакокинетики рекомбинантного интерферона альфа-2b, входящего в состав суппозиториев Руферон-РН, при ректальном и вагинальном введении, не проводилось. Согласно литературным данным, биодоступность интерферон альфа-2b из суппозиториев, вводимых ректально, составляет около 80 %. Максимальная концентрация интерферона в сыворотке крови достигается через 3-8 ч после введения препарата. Выведение интерферона альфа-2b осуществляется за счёт почечного катаболизма. $T_{1/2}$ составляет 12 ч, что обуславливает необходимость его повторного введения.

Фармакокинетика интерферона альфа-2b при вагинальном введении суппозиториев Руферон-РН не изучалась.

Показания к применению:

суппозитории Руферон-РН применяют в составе комплексной терапии урогенитальных инфекций вирусно-бактериальной этиологии у взрослых: хламидиоз, генитальный герпес, цитомегаловирусная инфекция, уреаплазмоз, трихомониаз, папилломавирусная инфекция, бактериальный вагиноз, рецидивирующий влагалищный кандидоз, микоплазмоз.

Способ применения и дозы:

Руферон-РН суппозитории применяют ректально. По назначению врача в комплексной терапии

цервицитов и вульвовагинитов вирусной этиологии у женщин суппозитории Руферон-Рн могут применяться вагинально.

При инфекционно-воспалительных заболеваниях урогенитального тракта вирусно-бактериальной природы (кроме герпетической): по 1 суппозиторию Руферон-Рн 500000 МЕ 2 раза в сутки через 12 часов. Курс 5-10 суток. По клиническим показаниям терапия может быть продолжена с перерывами между курсами 5 суток.

При герпетической инфекции назначают Руферон-Рн 1000000 МЕ по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 часов. Курс лечения 10 дней. При рецидивирующей герпетической инфекции длительность курса может превышать 10 дней.

При герпетической инфекции (включая рецидив) лечение рекомендуется начинать в продромальный период (период заболевания, который протекает между инкубационным периодом и собственно болезнью) или при появлении первых признаков поражения кожи и слизистых оболочек (зуд, жжение, покраснение).

Побочное действие:

в редких случаях – аллергические реакции, а именно – кожные высыпания и зуд. Данные явления обратимы и исчезают через 72 часа после прекращения приема препарата.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к интерферону альфа-2b или к другим компонентам препарата;
- аллергические и аутоиммунные заболевания в стадии обострения;
- тяжелый бронхообструктивный синдром, требующий курсового применения глюкокортикоидов;
- хронические заболевания в стадии декомпенсации, а также врожденные пороки развития, болезни обмена веществ, наследственные болезни;
- заболевания щитовидной железы;
- тяжелые нарушения функции почек, печени;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания;
- эпилепсия и другие заболевания ЦНС;
- ВИЧ - инфекция, врожденный иммунодефицит;
- угнетение миелоидного ростка кроветворения: нейтропения, тромбоцитопения.

Передозировка: не описана.

Меры предосторожности:

следует избегать совместного назначения с препаратами, угнетающими ЦНС.

Препарат следует с осторожностью назначать пациентам с аллергическими и аутоиммунными заболеваниями в стадии обострения.

При длительном применении суппозитория Руферон-Рн рекомендуется контролировать показатели периферической крови, биохимических маркеров функции печени, почек, щитовидной железы.

При лечении первичной или рецидивирующей герпетической инфекции не рекомендуется использовать лекарственный препарат Руферон-Рн, в следующих случаях:

- при распространенных, атипичных и генерализованной формах герпетической инфекции;
- при наличии клинических признаков атопического дерматита, экземы, себорейного дерматита, доброкачественной семейной пузырчатки Гужеро – Хейли;
- при опухолях кожи;
- при психических расстройствах, требующих терапии антидепрессантами, транквилизаторами или госпитализации;
- при нейтропении менее $1,5 \times 10^9$;
- при тромбоцитопении менее 90 000/мкл;
- при заболеваниях, связанных с нарушением функции иммунной системы.

Применение при беременности и в период лактации:

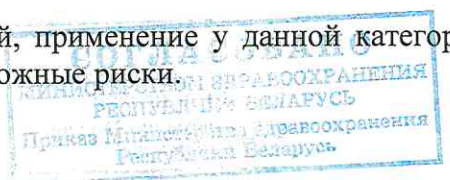
Применение во время беременности и в период лактации не рекомендуется.

Особенности применения у пациентов с нарушением функции печени и почек:

в связи с отсутствием данных контролируемых исследований, применение у данной категории пациентов возможно, когда ожидаемая польза превышает возможные риски.

Особенности применения у пожилых пациентов:

в связи с отсутствием данных контролируемых исследований, применение у данной категории пациентов возможно, когда ожидаемая польза превышает возможные риски.



Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Руферон-Рн совместим и хорошо сочетается с большинством лекарственных средств, используемых в терапии заболеваний, перечисленных в показаниях к применению препарата (антибиотики, глюкокортикостероиды, иммуносупрессоры и др).

Интерферон альфа-2b способен снижать активность Р-450 цитохромов и за счет этого влиять на метаболизм циметидина, фенитоина, курантила, теофиллина, диазепама, пропранолола, варфарина, некоторых цитостатиков. В результате может усиливаться нейротоксическое, миелотоксическое или кардиотоксическое действие указанных лекарственных средств.

С осторожностью следует применять одновременно с наркотическими, снотворными и седативными средствами.

Интерфероны могут влиять на окислительные метаболические процессы. Это следует учитывать при одновременном применении с препаратами, метаболизирующимися путем окисления (в т.ч. с производными ксантина – аминофиллином и теофиллином). При одновременном применении с теофиллином необходимо контролировать концентрацию последнего в сыворотке крови и при необходимости корректировать режим дозирования.

Условия хранения: хранить в защищенном от света месте, при температуре от 2 °С до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности: 1 год. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке!

Условия отпуска: без рецепта врача.

Упаковка: по 5 суппозиторияев (интерферон альфа-2b 500000 МЕ или интерферон альфа-2b 1000000 МЕ) в контурной ячейковой упаковке. По две контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению в картонной пачке.

Производитель:

ООО «Рубикон», РБ, 210002, г. Витебск, ул. М.Горького, 62 Б, тел: +375 (212) 36-47-77, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

