

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
23.09.13 № 826
Регістраційне посвідчення
№ 109/8668/09/09

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

АЛОКІН-АЛЬФА
(ALLOKIN-ALFA)

Склад:

діюча речовина: алоферон;
1 ампула містить алоферону 1 мг.

Лікарська форма. Ліофілізат для розчину для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група.
Імуностимулятори. Код АТС L03A X.

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комплексної терапії:
– хронічного рецидивуючого герпесу I-II типу,
– гострого вірусного гепатиту В (легкого та середнього ступенів тяжкості).
Хронічна папіломавірусна інфекція, спричинена онкогенними вірусами папіломи людини.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до препарату. Аутоімунні захворювання.

Спосіб застосування та дози.

Препарат вводити підшкірно. Для приготування розчину для ін'єкцій як розчинник застосовувати 0,9 % розчин натрію хлориду. При підшкірному введенні препарату використовувати 1 мл розчинника.

Герпетична інфекція.

Стандартний курс лікування рецидивуючої герпетичної інфекції включає ін'єкції препарату у дозі 1 мг підшкірно через день, усього 3 ін'єкції на курс. У випадку недостатньої ефективності та у разі відсутності виражених побічних ефектів при наступному рецидиві рекомендується призначити ін'єкції у дозуванні 1 мг через день, усього 6-9 ін'єкцій на курс.

Гепатит.

При лікуванні гострого гепатиту В легкого та середнього ступенів тяжкості препарат вводити після підтвердження діагнозу у дозі 1 мг 3 рази на тиждень протягом 3 тижнів (усього 9 ін'єкцій).

Хронічна папіломавірусна інфекція, спричинена онкогенними вірусами папіломи людини.

Стандартний курс лікування інфекцій, спричинених онкогенними типами вірусу папіломи людини, включає ін'єкції препарату у дозі 1 мг через день, усього на курс 6 ін'єкцій.

Побічні реакції.

Алергічні реакції включаючи висипи; слабкість, запаморочення; утворення нових елементів висипки (при герпетичній інфекції), зміни в місці введення.

Передозування.

Випадки передозування препарату невідомі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю препарат протипоказаний.

Діти.

Дітям препарат протипоказаний.

Особливості застосування.

Лікування рекомендується розпочинати при появі перших ознак захворювання, при гепатиті В – не пізніше 7-го дня від початку появи симптомів жовтяниці.

При гострому гепатиті В препарат призначати при проведенні загальноприйнятої базисної терапії.

При лікуванні хронічного рецидивуючого генітального герпесу можна призначати у комбінації з противірусними препаратами.

У монотерапії рекомендується застосовувати для лікування папіломавірусної інфекції, спричиненої онкогенними типами вірусу, при відсутності клінічних і субклінічних уражень шийки матки і аногенітальної ділянки.

У складі комплексної терапії – для лікування клінічних і субклінічних форм уражень шийки матки і аногенітальної ділянки папіломавірусною інфекцією, спричиненою онкогенними типами вірусу.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Під час лікування необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або роботі з іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій, оскільки у деяких пацієнтів можливе виникнення запаморочення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Несумісність з іншими препаратами малоімовірна, однак треба з обережністю підходити до одночасного призначення препарату з іншими імуномодуляторами. При лікуванні хронічного рецидивуючого генітального герпесу може призначатись в комбінації з ацикловіром і його похідними (препарати володіють різним механізмом дії і доповнюють один одного в лікуванні вірусної інфекції). При гострому гепатиті В препарат призначається на фоні загальноприйнятої базисної терапії.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Алоферон – це олігопептид. Алоферон є ефективним індуктором синтезу ендогенних альфа- і гамма-інтерферонів та активатором системи природних кілерів. Засіб стимулює розпізнавання і лізис дефектних клітин цитотоксичними лімфоцитами. У ході експериментів виявлено високу ефективність препарату щодо інфекцій, спричинених вірусами грипу А і В, гепатиту В, герпесу та папіломи людини. Алоферон не спричиняє загальної токсичності, алергічних реакцій, не чинить мутагенної та канцерогенної та ембріотоксичної дії, не впливає на репродуктивну функцію.

Фармакокінетика.

Після проникнення у системний кровотік взаємодіє з імунокомпетентними клітинами, після чого виявлення алоферону утруднене внаслідок близької структурної подібності його метаболітів до білків сироватки крові. Підвищення рівня інтерферону спостерігається через 2 години після введення препарату і зберігається на високому рівні (у 2-2,5 раза вище звичайного фонового) протягом 6-8 годин з досягненням початкових значень до кінця доби. Підвищена функціональна активність природних кілерів спостерігається протягом 7 днів після введення препарату.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: білого кольору порошок або пориста маса, гігроскопічний.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 8 °С. Не заморозувати.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Ліофілізат для розчину для ін'єкцій в ампулах по 1 мг.
По 3 ампули в контурній чарунковій упаковці, вміщені у пачку картонну.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Біофарма».

Місцезнаходження.

Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу