

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению

«Кипферон®»

(Kipferon®)

Регистрационный номер: P N000126/01

Торговое наименование: Кипферон®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Иммуноглобулин человека нормальный [IgG+IgA+IgM] + Интерферон альфа-2b

Лекарственная форма:

Суппозитории вагинальные и ректальные

Состав

1 суппозиторий содержит:

Действующие вещества: иммуноглобулиновый комплексный препарат (КИП) 200 мг, интерферон альфа-2b (интерферон альфа-2b человеческий, рекомбинантный) 500000 МЕ.

Вспомогательные вещества: жир твердый Суппоцир СМ, парафин нефтяной твердый П-2, эмульгатор «Твердый» (Т-2), натрия гидрофосфата додекагидрат (натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный), натрия дигидрофосфата дигидрат (натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный), натрия хлорид (натрий хлористый), вода очищенная.

Описание: Суппозитории белого, белого с желтоватым оттенком или светло-бежевого цвета, с характерным запахом, цилиндрической формы с заострённым концом, на продольном срезе однородны.

На срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

Допускается неоднородность окраски в виде мраморности.

Код АТХ: L03AX

Фармакотерапевтическая группа.

МИБП-цитокин.

Фармакологическое действие.

- иммуномодулирующее;
- противовирусное;
- антихламидийное.

Фармакологические свойства.

Суппозитории «Кипферон®» представляет собой комплексную лекарственную форму, содержащую человеческий рекомбинантный интерферон- α_2 и комплексный иммуноглобулиновый препарат (КИП). Интерферон- α_2 является активатором врождённого и приобретённого иммунитета, обладает выраженной противовирусной активностью, усиливает защиту от вирусных, хламидийных, микоплазменных и бактериальных инфекций, оказывает иммуномодулирующий эффект в развитии иммунологических реакций, способствует росту и сохранению нормофлоры кишечника и влагалища. Биологическая активность интерферона- α_2 реализуется посредством взаимодействия с рецепторным аппаратом иммунокомпетентных и других клеток, приводящим к усилению экспрессии молекул HLA I и HLA II на поверхности всех типов клеток и регуляции кооперации клеток, повышению активности естественных киллеров, а также приданию интактным клеткам устойчивости против их цитолитического действия, пролиферации CD8 Т-клеток. Повышает выработку гамма-интерферона естественными киллерами. Комплексный иммуноглобулиновый препарат КИП содержит специфические и неспецифические иммуноглобулины классов G, M, A. Сочетание противовирусных, антихламидийных, антибактериальных и антитоксических антител, принадлежащих к различным классам иммуноглобулинов, обеспечивает агглютинацию, нейтрализацию и преципитацию этиотропных патогенных агентов. В месте аппликации обеспечивает стабилизацию интерферона от секретов слизистых оболочек, нормализует местный иммунитет за счёт поступления IgA и IgM с суппозиториями (заместительный эффект), повышает активность местно образуемых цитокинов.

Показания к применению.

Препарат применяется в комплексной терапии заболеваний, сопровождающихся вторичными иммунодефицитными состояниями:

- острые респираторные заболевания, воспалительные заболевания ротоглотки бактериальной и вирусной этиологии у детей и взрослых;
- острые вирусные (ротавирусные) и бактериальные (сальмонеллёз, дизентерия, коли-инфекция) кишечные инфекции, в том числе с проявлениями дисбактериоза кишечника различной выраженности у детей;
- уrogenитальный хламидиоз у женщин (в том числе у беременных во II-III триместрах беременности), в том числе с проявлениями дисбактериоза влагалища, вульвовагинита, цервицита матки, эрозии шейки матки;

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость отдельных компонентов, беременность I триместр, период лактации.

Способ применения и дозы.

«Кипферон®» применяется ректально и вагинально. Препарат используется в комплексе с общепринятыми средствами патогенетической терапии инфекционных заболеваний, а также антибиотиками по показаниям.

Способ и режим дозирования, а так же применение в комплексном лечении определяется врачом в зависимости от диагноза, остроты и тяжести заболевания.

Острые респираторные заболевания, воспалительные заболевания ротоглотки бактериальной и вирусной этиологии:

суппозитории вводятся ректально (преимущественно после акта дефекации) детям до 1 года по одному суппозиторию в день,

детям до 12 лет - по 1 суппозиторию два раза в день, взрослым и детям старше 12 лет – по 1 суппозиторию трижды в день.

Наиболее эффективно и целесообразно назначение «Кипферона®» в остром периоде заболевания (желательно в первые 3 дня). Длительность курса лечения определяется этиологией, формой тяжести заболевания, наличием сопутствующих осложнений, патологических состояний и составляет 5-7 дней.

Острые вирусные (ротавирусные) и бактериальные (сальмонеллёз, дизентерия, коли-инфекция) кишечные инфекции, в том числе с проявлениями дисбактериоза кишечника различной выраженности у детей:

суппозитории вводятся ректально (преимущественно после акта дефекации) детям до 1 года по одному суппозиторию в день,

детям до 12 лет - по 1 суппозиторию два раза в день, взрослым и детям старше 12 лет – по 1 суппозиторию трижды в день.

Наиболее эффективно и целесообразно назначение препарата в остром периоде заболевания (желательно в первые 3 дня).

Длительность курса лечения определяется этиологией, формой тяжести заболевания, наличием сопутствующих осложнений, патологических состояний и составляет 5-7 дней.

Урогенитальный хламидиоз у женщин (в том числе у беременных во II-III триместрах беременности), в том числе с проявлениями дисбактериоза влагалища, вульвовагинита, цервицита матки, эрозии шейки матки:

суппозитории вводят глубоко интравагинально (до контакта с задним сводом влагалища и шейкой матки) по 1-2 суппозитория, в зависимости от выраженности заболевания, два раза в день. Курс лечения составляет в среднем 10 дней; при наличии эрозии шейки матки применение препарата продолжают до её эпителизации. По показаниям курс лечения может быть повторён через один месяц. Лечение следует начинать в первые дни после окончания менструации. Перед введением рекомендуется удалить слизь со слизистых оболочек влагалища и шейки матки.

Побочные действия.

Не зарегистрировано.

Меры предосторожности.

При применении в рекомендованных дозах препарат не оказывает влияния на поведение или функциональные показатели организма, а так же не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Передозировка.

Случаи передозировки препарата не известны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Отрицательного воздействия на другие лекарственные препараты не отмечено.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные и ректальные, 200 мг + 500000 МЕ.

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

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

Срок годности. 1 год 6 месяцев. Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек.

Отпускают без рецепта врача.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии

АО «Биннофарм», Россия,

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

Тел.: (495) 510-32-88, (495) 646-28-68.

Производитель

АО «Биннофарм», Россия,

г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

Тел.: (495) 510-32-88, (495) 646-28-68.

или

ООО «Альтфарм», 142073, Россия, Московская обл., Домодедовский район,

дер. Судаково, д/о «Лесное».

Упаковщик (вторичная упаковка)/Выпускающий контроль качества

АО «Биннофарм», Россия,

г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

Тел.: (495) 510-32-88, (495) 646-28-68.