

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

Viferon 150000 UI supozitoare
Viferon 500000 UI supozitoare
Viferon 1000000 UI supozitoare
Viferon 3000000 UI supozitoare
Interferon alfa-2b

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Viferon și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Viferon
3. Cum se utilizează Viferon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Viferon
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE VIFERON ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Viferon supozitoare se referă la grupul de medicamente numite imunostimulatoare și conține în calitate de substanță activă interferon alfa 2b uman recombinant. Interferonii sunt proteine produse de organism, care contribuie la combaterea atacurilor asupra sistemului imunitar, cum ar fi infecțiile produse de germeni diferiți.

Viferon este indicat în caz de:

- infecții respiratorii virale acute, inclusiv gripă, inclusiv complicate cu infecție bacteriană, pneumonie (bacteriană, virală, chlamidiană) la copii și adulți, ca parte a terapiei complexe;
- terapia complexă a diferitor boli infecțioase și inflamatorii ale nou-născuților, inclusiv prematuri: meningită (bacteriană, virală), sepsis, infecție intrauterină (clamidie, herpes, infecție cu citomegalovirus, infecție cu enterovirus, candidoză, inclusiv viscerale, micoplasmoză);
- terapia complexă a hepatitelor virale cronice B, C, D la copii și adulți, inclusiv în combinație cu plasmafereză și hemosorbție, hepatită virală cronică cu activitate marcată, inclusiv complicată cu ciroză hepatică;
- terapia complexă a infecțiilor urogenitale la adulți (chlamidiană, infecție cu citomegalovirus, ureaplasmoză, trichomoniază, gardnereloză, infecție cu papilomavirus, vaginoză bacteriană, candidoză vaginală recurentă, micoplasmoză).
- infecției herpetice primare sau recurente a pielii și mucoaselor, forma localizată, cu evoluție ușoară și moderată, inclusiv forma urogenitală la adulți.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI VIFERON

Nu utilizați Viferon dacă:

- Sunteți alergic la substanța activă sau la alte componente ale acestui medicament enumerate la pct. 6.
- Sunteți gravidă în primele 14 săptămâni de sarcină.

Atenționări și precauții

Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Viferon .

Copii și adolescenți

Viferon poate fi utilizat la copii și adolescenți.

Viferon împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau intenționați să luați orice alte medicamente.

Medicamentul este compatibil și se asociază bine cu toate medicamentele utilizate în tratamentul maladiilor menționate mai sus (antibiotice, chimioterapice, glucocorticosteroizi).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să deveniți gravidă consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua orice medicament.

Medicamentul este permis pentru utilizare începând cu săptămâna 14 de sarcină. Nu există restricții de utilizare în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Viferon nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi alte utilaje potențial periculoase.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI VIFERON

Luați întotdeauna Viferon exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Viferon este destinat utilizării pe cale rectală.

În infecții respiratorii virale acute, inclusiv gripă, inclusiv complicate cu infecție bacteriană, pneumonie (bacteriană, virală, chlamidiană) la copii și adulți, ca parte a terapiei complexe.

Doza recomandată pentru adulți, inclusiv femeile însărcinate și copiii cu vârsta peste 7 ani este VIFERON 500000 UI, 1 supozitor de 2 ori pe zi, la fiecare 12 ore, timp de 5 zile. Conform indicațiilor clinice, terapia poate fi continuată.

Pentru copiii de până la 7 ani, inclusiv nou-născuții și bebelușii născuți prematur cu vârsta gestațională de peste 34 de săptămâni, se recomandă utilizarea VIFERON 150.000 UI, 1 supozitor de 2 ori pe zi, la fiecare 12 ore, timp de 5 zile. Conform indicațiilor clinice, terapia poate fi continuată. Pauza dintre cure constituie 5 zile.

Copiiilor prematuri cu vârsta gestațională mai mică de 34 săptămâni se recomandă Viferon 150000 UI, câte 1 supozitor de 3 ori pe zi zilnic la intervale de 8 ore. Cura de tratament - 5 zile. Tratamentul poate fi continuat în funcție de indicațiile clinice. Pauza dintre cure constituie 5 zile.

În terapia complexă a diferitor boli infecțioase și inflamatorii ale nou-născuților, inclusiv prematuri: meningită (bacteriană, virală), sepsis, infecție intrauterină (clamidie, herpes,

infecție cu citomegalovirus, infecție cu enterovirus, candidoză, inclusiv viscerale, micoplasmoză).

Nou-născuților, inclusiv prematuri cu vârsta gestațională mai mare de 34 de săptămâni, se recomandă Viferon 150000 UI, câte 1 supozitor de 2 ori pe zi la intervale 12 ore zilnic. Cura de tratament - 5 zile.

Copiilor prematuri cu vârsta gestațională mai mică de 34 săptămâni se recomandă Viferon 150000 UI, câte 1 supozitor de 3 ori pe zi zilnic la intervale de 8 ore. Cura de tratament - 5 zile.

Numărul recomandat de cure de tratament pentru diferite maladii infecțios-inflamatorii: sepsis - 2-3 cure, meningită - 1-2 cure, infecție herpetică - 2 cure, infecție enterovirală 1-2 cure, infecție cu citomegalovirus - 2-3 cure, micoplasmoză, candidoză, inclusiv viscerală - 2-3 cure. Pauza dintre cure constituie 5 zile. Tratamentul poate fi continuat în funcție de indicațiile clinice.

În terapia complexă a hepatitelor virale cronice B, C, D la copii și adulți, inclusiv în combinație cu plasmafereză și hemosorbție, hepatită virală cronică cu activitate marcată, inclusiv complicată cu ciroză hepatică.

Doza recomandată pentru adulți – VIFERON 3000000 UI câte un supozitor de 2 ori pe zi la intervale de 12 ore în primele 10 zile zilnic, apoi de 3 ori pe săptămână peste o zi timp de 6-12 luni. Durata tratamentului este determinată de eficacitatea clinică și valorile indicilor de laborator.

Copiilor cu vârsta până la 6 luni se recomandă 300000-500000 UI pe zi; de la 6 la 12 luni – 500000 UI pe zi.

Cu vârsta de la 1 an la 7 ani – 3000000 UI pe 1 m² suprafață corporală pe zi.

Cu vârsta peste 7 ani - 500000 UI pe 1 m² suprafață corporală pe zi.

Medicamentul se administrează de 2 ori pe zi la intervale de 12 ore în primele 10 zile zilnic, apoi de 3 ori pe săptămână peste o zi timp de 6-12 luni. Durata tratamentului este determinată de eficacitatea clinică și valorile indicilor de laborator.

Calculul dozei de medicament pentru fiecare pacient în parte se efectuează înmulțind doza recomandată pentru o anumită vârstă la aria suprafeței corporale, calculata conform nomogramei pentru calcularea ariei suprafeței corpului în funcție de înălțime și greutatea corporală după Garford, Terry și Rourke, se divizează în 2 prize, se rotunjește până la doza supozitorului corespunzător.

Copiilor cu hepatită virală cronică cu activitate marcată și ciroză hepatică înainte de plasmafereză și/sau hemosorbție se recomandă administrarea medicamentului timp de 14 zile zilnic, câte 1 supozitor de 2 ori pe zi la intervale de 12 ore (copiilor cu vârsta sub 7 ani – Viferon 150000 UI, copiilor mai mari de 7 ani – Viferon 500000 UI).

În terapia complexă a infecțiilor urogenitale la adulți și gravide (chlamidiană, infecție cu citomegalovirus, ureaplasmoză, trichomoniază, gardnereloză, infecție cu papilomavirus, vaginoză bacteriană, candidoză vaginală recurentă, micoplasmoză).

Doza recomandată - Viferon 500000 UI câte 1 supozitor de 2 ori pe zi zilnic, la intervale de 12 ore. Cura de tratament este de 5-10 zile. Tratamentul poate fi continuat în funcție de indicațiile clinice.

Femeilor însărcinate din al doilea trimestru de sarcină (începând cu a 14-a săptămână de gestație) li se recomandă să utilizeze medicamentul VIFERON 500000 UI, 1 supozitor de 2 ori pe la intervale

de 12 ore, zilnic, timp de 10 zile, apoi timp de 9 zile de 3 ori cu un interval de 3 zile (în a patra zi) câte 1 supozitor de 2 ori pe zi, la intervale de 12 ore.

Apoi, la fiecare 4 săptămâni până la naștere VIFERON 150.000 UI, câte 1 supozitor de 2 ori pe zi, la intervale de 12 ore, zilnic, timp de 5 zile. Dacă este necesar, este indicat înainte de naștere (de la 38 de săptămâni de gestație) utilizarea medicamentului VIFERON 500000 UI, câte 1 supozitor de 2 ori pe zi, la intervale de 12 ore, zilnic, timp de 10 zile.

În infecții herpetice primare sau recurente a pielii și mucoaselor, forma localizată, cu evoluție ușoară și moderată, inclusiv forma urogenitală la adulți și gravide.

Doza recomandată pentru adulți este VIFERON 1.000.000 UI, câte 1 supozitor de 2 ori pe zi, la intervale de 12 ore, timp de 10 zile sau mai mult în infecție recurentă. Conform indicațiilor clinice, terapia poate fi continuată. Se recomandă începerea imediată a tratamentului când apar primele semne de deteriorare a pielii și mucoaselor (mâncărime, arsură, roșeață). Când se tratează herpesul recurent, se recomandă începerea tratamentului în perioada prodromală sau chiar la începutul manifestării semnelor de recidivă.

Femeilor însărcinate din al doilea trimestru de sarcină (începând cu a 14-a săptămână de gestație) li se recomandă să utilizeze VIFERON 500000 UI, câte 1 supozitor de 2 ori la intervale de 12 ore, zilnic, timp de 10 zile, apoi timp de 9 zile de 3 ori cu un interval de 3 zile (în a patra zi) câte 1 supozitor de 2 ori pe zi, la intervale de 12 ore. Apoi, la fiecare 4 săptămâni până la naștere VIFERON 150.000 UI, câte 1 supozitor de 2 ori pe zi, la intervale de 12 ore, zilnic, timp de 5 zile. Dacă este necesar, este indicat înainte de naștere (de la 38 de săptămâni de gestație) utilizarea medicamentului VIFERON 500000 UI, câte 1 supozitor de 2 ori pe zi, la intervale de 12 ore, zilnic, timp de 10 zile.

Dacă ați luat mai mult Viferon decât trebuie

Dacă ați luat în mod accidental prea multe supozitoare, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă ați uitat să luați Viferon

Nu dublați doza pentru a substitui doza uitată.

Dacă ați încetat să luați Viferon

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse rare (pot apărea la mai puțin de 1 din 1000 persoane):

– sunt posibile reacții alergice la componentele medicamentului, manifestate prin erupții pe piele și mâncărime. Aceste reacții sunt trecătoare și dispar peste 72 ore după oprirea tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt

publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ VIFERON

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi de 2-8 °C.

A se transporta la temperaturi de 2-8 °C.

Nu utilizați Viferon după data de expirare înscrisă pe cutie.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Viferon

Substanța activă este interferonul alfa 2-b uman recombinant.

Fiecare supozitor conține intrferon alfa-2b uman recombinant 150000 UI, 500000 UI, 1000000 UI sau 3000000 UI.

Celelalte componente sunt: acid ascorbic, ascorbat de sodiu, alfa-tocoferol acetat, edetat disodic dihidrat, polisorbit-80, unt de cacao, grăsimi alimentare sau înlocuitor de unt de cacao până la 1 g.

Cum arată Viferon și conținutul ambalajului

Supozitoare sub formă de torpidă, de culoare de la alb-gălbui până la galben. Se admit neomogenități sub formă de incluziuni sau marmură. Pe axa supozitorului este prezentă o depresiune sub formă de pâlnie. Diametrul supozitorului nu mai mare de 10 mm.

Supozitoare rectale 150000 UI, 500000 UI, 1000000 UI, 3000000 UI.

Viferon este disponibil câte 5 sau 10 supozitoare în blister din PVC/PVC. Câte 1 blister câte 1 blister câte 10 supozitoare sau 2 blistere câte 5 supozitoare împreună cu prospectul în limba română în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Feron SRL, Rusia,

125424, or. Moscova,

Șoseaua Volocolamscoe 73, et.6, spațiu 1, camera 46, oficiul 602

Tel. : +7 (495) 646-12-19

E-mail: info@viferon.su.

Fabricantul

Feron SRL, Rusia,

123098, or. Moscova,

str. Gamalei, 18.

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>