

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 să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament în conformitate cu informațiile din acest prospect sau conform indicațiilor medicului dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

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:

- terapia complexă a diferitor maladii infecțios-inflamatorii la copii, inclusiv nou-născuți și prematuri: infecții respiratorii virale acute, inclusiv gripă, inclusiv complicate cu infecție bacteriană, pneumonie (bacteriană, virală, chlamidiană), meningită (bacteriană, virală), sepsis, infecție intrauterină (chlamidiană, herpes, infecție cu citomegalovirus, infecție enterovirală, candidoză, inclusiv viscerală, 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 la adulți, inclusiv femei gravide, a infecțiilor urogenitale (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;
- terapia complexă a infecțiilor respiratorii virale acute, inclusiv gripă, inclusiv complicate cu infecții bacteriene 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.

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 este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Viferon este destinat utilizării pe cale rectală.

În terapia complexă a diferitelor maladii infecțios-inflamatorii la nou-născuți, inclusiv prematuri: nou-născuților, inclusiv prematuri cu vârsta gestațională mai mare de 34 de săptămâni, se indică 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 indică 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 la copii, inclusiv nou-născuți și prematuri: infecții respiratorii virale acute, inclusiv gripă, inclusiv complicată cu infecție bacteriană - 1-2 cure; pneumonie (bacteriană, virală, chlamidiană) - 1-2 cure, 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 hepatitei virale cronice B, C, D la copii și adulți: copiilor cu hepatită cronică virală se prescrie în următoarele doze în funcție de vârstă: cu vârsta până la 6 luni 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 - 5000000 UI pe 1 m² suprafață corporală pe zi. 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. 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.

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).

Adulților cu hepatită virală cronică se recomandă Viferon 3000000 UI, câte 1 supozitor de 2 ori pe zi la intervale de 12 ore timp de 10 zile zilnic, apoi de 3 ori pe săptămână timp de 6-12 luni. Durata tratamentului este determinată de eficacitatea clinică și valorile indicilor de laborator.

În terapia complexă la adulți, inclusiv la femeile gravide, cu infecții urogenitale (infecții cu chlamidii, citomegalovirus, ureaplasmoză, trichomoniază, gardnereloză, infecție cu papilomavirus, vaginoză bacteriană, candidoză vaginală recurentă, micoplasmoză), cu infecții herpetice primare sau recurente ale pielii și mucoaselor (forma localizată, cu evoluție ușoară, moderată, inclusiv forma urogenitală).

Adulților în infecțiile de mai sus, cu excepția herpesului, se indică Viferon 500000 UI câte 1 supozitor de 2 ori pe zi la intervale de 12 ore. Cura de tratament constituie 5-10 zile. Terapia poate fi continuată, în funcție de indicațiile clinice, cu pauze de 5 zile între cure.

În caz de infecție herpetică se indică Viferon 1000000 UI câte 1 supozitor de 2 ori pe zi la intervale de 12 ore. Cura de tratament constituie 10 zile sau mai mult în caz de infecție recurentă. Se recomandă inițierea tratamentului imediat la apariția primelor semne de leziuni cutanate și a mucoaselor (prurit, arsuri, hiperemie). În tratamentul herpesului recurent este preferabilă inițierea tratamentului în perioada prodromală sau chiar la debutul semnelor de recurență.

Femeilor gravide cu infecție urogenitală, inclusiv infecție herpetică, în trimestrul II de sarcină (începând cu săptămâna 14) se indică Viferon 500000 UI câte 1 supozitor la intervale de 12 ore (de 2 ori pe zi) timp de 10 zile, apoi 1 supozitor la intervale de 12 ore (de 2 ori pe zi) de 2 ori pe săptămână - 10 zile. Ulterior, după 4 săptămâni, se efectuează cure profilactice cu Viferon 150000 UI câte 1 supozitor la fiecare 12 ore - timp de 5 zile; cura profilactică se repetă la fiecare 4 săptămâni. Dacă este necesar, este posibilă efectuarea unei cure de tratament înainte de naștere.

În terapia complexă a infecțiilor virale respiratorii acute, inclusiv gripă, inclusiv complicată cu infecții bacteriene la adulți se indică 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.

Dacă ați luat mai mult Viferon decât trebuie

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

Dacă ați uitat să luați Viferon

Dacă ați uitat să luați Viferon, luați doza următoare imediat ce v-ați amintit; luați doza următoare la ora obișnuită. Nu dublați doza pentru a substitui doza uitată.

Dacă ați încetat să luați Viferon

Durata tratamentului este determinată individual. Medicul sau farmacistul vă va spune cât timp trebuie să continuați tratamentul. Trebuie să consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă ați decis să încetați să luați medicamentul.

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

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 nementionate 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.amed.md sau prin e-mail: farmacovigilenta@amed.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. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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, polisorbitat-80, unt de cacao, grăsimi de patiserie.

Cum arată Viferon și conținutul ambalajului

Supozitoare sub formă de torpidă, de culoare de la alb-gălbui până la galben, consistență omogenă. Se admit neomogenități sub formă de incluziuni sau marmură. Pe axa supozitorului este prezentă o depresiune sub formă de pâlnie.

Viferon este disponibil câte 10 supozitoare în blister din PVC/PVC. Câte 1 blister împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Feron SRL, Rusia,
123098, or. Moscova,
str. Gamalei, 18.
Tel./fax. : (499) 193-30-60.

Fabricantul

Feron SRL, Rusia,
123098, or. Moscova,
str. Gamalei, 18.

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2018

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