

Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш: информация для пациента)

РУФЕРОН-РН

суппозитории 150000 МЕ, 250000 МЕ

Действующее вещество: Interferon alfa-2b

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 5 дней вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Руферон-Рн и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Руферон-Рн.
3. Применение препарата Руферон-Рн.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Руферон-Рн.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ РУФЕРОН-РН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Рекомбинантный интерферон альфа-2b, являющийся активным компонентом суппозиториев Руферон-Рн, обладает противовирусным, иммуномодулирующим, опосредованным антипролиферативным и антибактериальным действием. Противовирусный эффект интерферона альфа-2b опосредован активацией ряда внутриклеточных ферментов, ингибирующих репликацию вирусов. Иммуномодулирующее действие обусловлено усилением клеточного звена иммунитета (повышение цитотоксичности Т-лимфоцитов, усиление фагоцитарной активности макрофагов и др.) и влиянием на продукцию ряда цитокинов (интерлейкинов, интерферона гамма).

Руферон-Рн применяют в составе комплексной терапии различных инфекционно-воспалительных заболеваний у детей: ОРВИ, грипп, в том числе осложненные бактериальной инфекцией, пневмония (бактериальная, вирусная, хламидийная), сепсис, внутриутробная инфекция.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА РУФЕРОН-РН

Не применяйте препарат Руферон-Рн

- при повышенной чувствительности к интерферону альфа-2b или другим компонентам препарата;
- при аллергических и аутоиммунных заболеваниях в стадии обострения;
- при тяжелом бронхообструктивном синдроме, требующем курсового применения глюкокортикостероидов;
- при хронических заболеваниях в стадии декомпенсации, а также врожденном пороке развития, болезни обмена веществ, наследственных болезнях;
- при заболеваниях щитовидной железы;
- при тяжелых нарушениях функции почек, печени;
- при тяжелых сердечно-сосудистых заболеваниях;
- при эпилепсии и других заболеваниях ЦНС;
- при ВИЧ инфекции, врожденном иммунодефиците;
- при угнетении миелоидного ростка кроветворения: нейтропении, тромбоцитопении.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Руферон-Рн, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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

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

При длительном применении суппозитория Руферон-Рн проводится контроль показателей периферической крови, биохимических маркеров функции печени, почек, щитовидной железы.

Другие препараты и препарат Руферон-Рн

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

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

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

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 теofilлином). При одновременном применении с теofilлином необходимо контролировать концентрацию последнего в сыворотке крови и при необходимости корректировать режим дозирования.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Данный лекарственный препарат предназначен для применения у детей в возрасте до 7 лет.

Данные по применению препарата во время беременности и лактации отсутствуют.



Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данный лекарственный препарат предназначен для применения у детей в возрасте до 7 лет.

Применение препарата Руферон-Рн не влияет на способность управлять автотранспортом и потенциально опасными механизмами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РУФЕРОН-РН

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если при применении лекарственного препарата симптомы сохраняются или усиливаются, необходимо обратиться к врачу.

Лекарственный препарат Руферон-Рн отпускается без рецепта врача.

Рекомендуемая доза

Дети до 1 года – по 150000 МЕ 2 раза в сутки в течение 5 дней.

Дети 1-7 лет – по 250000 МЕ 2 раза в сутки в течение 5 дней.

Путь и способ введения

Препарат применяется ректально. Перед применением суппозиториев извлечь из контурной упаковки и ввести в прямую кишку.

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии 5 дней. В случае необходимости курсы могут повторяться с соблюдением интервала 5 дней.

Если Вы приняли большее количество препарата Руферон-Рн, чем следовало

Применяйте Руферон-Рн в соответствии с рекомендациями лечащего врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше к препарату.

Случаи передозировки при применении лекарственного препарата не зарегистрированы.

Если Вы забыли принять Руферон-Рн

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Руферон-Рн может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Препарат хорошо переносится пациентами.

При приеме препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000) – аллергические реакции (зуд, сыпь).

Данные явления обратимы и исчезают через 72 часа после прекращения приема препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

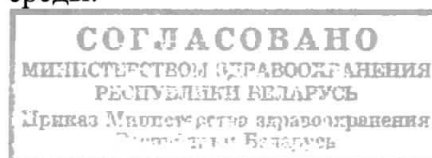
5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РУФЕРОН-РН

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Храните препарат в защищенном от света месте, при температуре от 2 °С до 8 °С.

Проконсультируйтесь с работником аптеки о том, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.



6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

1964Б-2020

Состав на один суппозиторий:

Руферон-Рн 150000 МЕ содержит:

действующее вещество: интерферон человеческий рекомбинантный альфа-2b - 150000 МЕ;

Руферон-Рн 250000 МЕ содержит:

действующее вещество: интерферон человеческий рекомбинантный альфа-2b - 250000 МЕ;

Вспомогательные вещества: картофельный крахмал, жир твердый.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Внешний вид препарата Руферон-Рн и содержимое упаковки

Суппозитории торпедовидной формы, от почти белого до желтовато-белого цвета, однородной консистенции. Допускается неоднородность окраски в виде мраморности, наличие воронкообразного углубления, воздушного или пористого стержня.

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из полимерных материалов (ПВХ/ПЭ). По две контурные ячейковые упаковки в картонной пачке с инструкцией по применению.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

03/2022

