

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

АЛЛОКИН-АЛЬФА

Регистрационный номер: P N002829/01

Торговое название: Аллокин-альфа

Международное непатентованное название или группировочное название:

Гистидил-глицил-валил-серил-глицил-гистидил-глицил-глутаминил-гистидил-глицил-валил-гистидил-глицин

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

Состав на 1 ампулу: Аллоферон [Гистидил-глицил-валил-серил-глицил-гистидил-глицил- глутаминил-гистидил-глицил-валил-гистидил-глицин] 1,0 мг.

Описание: Лيوфилизированный порошок или пористая масса белого цвета. Гигроскопичен.

Фармакотерапевтическая группа: противовирусное, иммуномодулирующее средство.

Код АТХ: [J05AX, L03A]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Аллоферон представляет собой олигопептид. По характеру фармакологического действия наиболее сходен с интерфероном альфа. Аллоферон является эффективным индуктором синтеза эндогенных интерферонов и активатором системы естественных киллеров, способен стимулировать распознавание и лизис дефектных клеток цитотоксическими лимфоцитами. В экспериментах продемонстрирована высокая эффективность в отношении инфекций, вызываемых вирусами гриппа А и В, гепатита В и С, герпеса 1 и 2 типов и папилломы человека (онкогенные типы). Аллоферон не обладает общей токсичностью, аллергенными свойствами, мутагенным и канцерогенным действием, не оказывает эмбриотоксического действия и не влияет на репродуктивную функцию.

Фармакокинетика

Быстро проникает в кровь, где взаимодействует с иммунокомпетентными клетками, после чего определение концентрации Аллоферона затруднено из-за близкого структурного сходства его метаболитов с белками сыворотки крови. Повышение концентрации интерферона отмечалось через 2 часа после введения препарата и сохранялось на высоком уровне (2-2,5 раза выше обычного фонового) на протяжении 6-8 часов с достижением исходных значений к концу суток. Повышенная функциональная активность естественных киллеров наблюдалась в течение 7 дней после введения препарата.

Показания к применению

Хроническая папилломавирусная инфекция, вызванная онкогенными вирусами папилломы человека, хронический рецидивирующий герпес 1 и 2 типов, в составе комплексной терапии среднетяжелой (желтушной) формы острого гепатита В.

Противопоказания

Гиперчувствительность, беременность и грудное вскармливание (на время лечения прекращают), выраженные аутоиммунные заболевания. Детский возраст.

Способ применения и дозы

Препарат вводят подкожно.

Стандартный курс лечения инфекций, вызванных онкогенными типами вируса папилломы человека, включает инъекции препарата в дозе 1 мг через день, всего на курс 6 инъекций. Стандартный курс лечения рецидива герпеса включает инъекции препарата в дозе 1 мг через день, всего на курс 3 инъекции.

При среднетяжелых формах острого гепатита В препарат вводят после верификации диагноза в дозе 1 мг 3 раза в неделю в течение 3-х недель (всего 9 инъекций).

Для приготовления раствора для инъекций в качестве растворителя использовать 1 мл 0,9 % раствора хлорида натрия.

Побочное действие

В отдельных случаях возможны слабость, головокружение, образование новых элементов сыпи (при герпетической инфекции).

Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки препарата установлено не было.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При лечении хронического рецидивирующего генитального герпеса может назначаться в комбинации с ацикловиром и его производными (препараты обладают разным механизмом действия и дополняют друг друга в лечении вирусной инфекции). При остром гепатите В препарат назначается на фоне общепринятой базисной терапии. Взаимодействие с другими лекарственными средствами не выявлено.

Особые указания

В монотерапии Аллокин-альфа рекомендуется использовать для лечения папилломавирусной инфекции, вызванной онкогенными типами вируса, при отсутствии клинических и субклинических поражений шейки матки и аногенитальной области.

В составе комплексной терапии — для лечения клинических и субклинических форм поражений шейки матки и аногенитальной области папилломавирусной инфекцией, вызванной онкогенными типами вируса.

Лечение хронического рецидивирующего герпеса 1 и 2 типов рекомендуется начинать при появлении самых первых признаков заболевания.

При гепатите В — не позднее 7-го дня от начала появления желтухи.

Воздействие на способность управлять автомобилем и работать с техникой

При возникновении головокружения необходимо воздержаться от управления автомобилем и работы с техникой.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 1,0 мг.

1,0 мг в ампулу из бесцветного стекла. 1,2,3,5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

В недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производители:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП «Гос. НИИ ОЧБ» ФМБА России), Россия

197110, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Пудожская, д. 7, лит. Б.

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России), Россия

121552, Россия, г. Москва, ул. Черепковская 3-я, д. 15А.

Организации, принимающие претензии потребителей:

ФГУП «Гос. НИИ ОЧБ» ФМБА России

197110, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Пудожская, д.7, лит. Б

Телефон: (812) 499-17-00, факс: (812) 499 -16-63.

ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России

121552, Россия, г. Москва, ул. Черепковская 3-я, д. 15А.

Телефон/факс: (499) 149-02-13.

