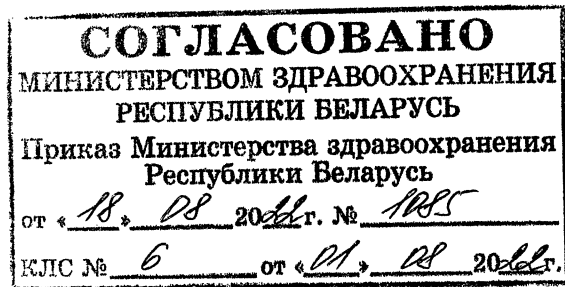


НД РБ
1521Б-2015



Инструкция по медицинскому применению листок-вкладыш

Руферон-Рн

500000 МЕ, 1000000 МЕ, суппозитории

Действующее вещество: интерферон альфа-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, 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 суппозиторий Руферон-Рн, обладает противовирусными и иммуномодулирующими свойствами.

Фармакотерапевтическая группа: Иммуномодуляторы. Интерфероны. Интерферон альфа-2b.

Руферон-Рн используется при:

Руферон-Рн применяется у взрослых в составе комплексной терапии урогенитальных инфекций вирусно-бактериальной этиологии: хламидиоз, генитальный герпес, цитомегаловирусная инфекция, уреаплазмоз, трихомоноз, папилломавирусная инфекция, бактериальный вагиноз, рецидивирующий влагалищный кандидоз, микоплазмоз

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

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

1521Б-2015

Не применяйте препарат Руферон-Рн если у вас:

- аллергия на интерферон альфа-2b или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- аллергические и аутоиммунные заболевания в стадии обострения;
- тяжелый бронхообструктивный синдром, требующий курсового применения глюкокортикоидов;
- хронические заболевания в стадии декомпенсации, а также врожденные пороки развития, болезни обмена веществ, наследственные болезни;
- заболевания щитовидной железы;
- тяжелые нарушения функции почек, печени;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания;
- эпилепсия и другие заболевания центральной нервной системы (ЦНС);
- ВИЧ - инфекция, врожденный иммунодефицит;
- нарушения кроветворения: нейтропения, тромбоцитопения.

Особые указания и меры предосторожности

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

Избегайте совместного применения Руферон-Рн с препаратами, угнетающими центральную нервную систему.

Препарат следует с осторожностью назначать пациентам с аллергическими и аутоиммунными заболеваниями в стадии обострения.

Если у вас первичная или рецидивирующая герпетическая инфекция не используйте Руферон-Рн в следующих случаях:

- при распространенных, атипичных и генерализованной 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 $1,5 \times 10^9/\text{л}$;
- при тромбоцитопении менее 90 000/мкл;
- при заболеваниях, связанных с нарушением функции иммунной системы.

Перед началом и регулярно в случае длительного лечения вам будут проводить развернутый анализ периферической крови с обязательным качественным и количественным исследованием показателей крови, биохимический анализ крови, включая определение содержания электролитов, кальция, печеночных ферментов и креатинина, а также оценивать функцию щитовидной железы.

В случае развития реакции гиперчувствительности немедленного типа (крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилаксия) вам следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Пациенты с нарушением функции печени и почек:

В связи с отсутствием данных контролируемых исследований, применение у данной категории пациентов возможно, когда ожидаемая польза превышает возможные риски.

Пожилые пациенты:

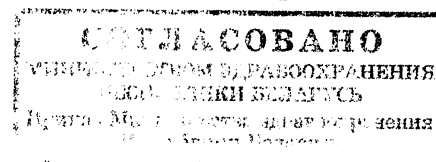
В связи с отсутствием данных контролируемых исследований, применение у данной категории пациентов возможно, когда ожидаемая польза превышает возможные риски.

Применение у детей:

Лекарственный препарат Руферон-Рн 500000МЕ и 1000000МЕ, суппозитории, применяется у взрослых. Для детей используют Руферон-Рн 250000МЕ и 150000МЕ, суппозитории.

Другие препараты и препарат Руферон-Рн

Руферон-Рн совместим и хорошо сочетается с большинством лекарственных препаратов, используемых в терапии заболеваний, перечисленных в показаниях к применению препарата



1521Б-2015

(антибиотики, глюкокортикостероиды, иммуносупрессоры и др).

Интерферон альфа-2b может влиять на метаболизм циметидина, фенитоина, курантила, теофиллина, 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.

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

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, подозреваете, что беременны или планируете беременность, перед приемом этого лекарства проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Влияние препарата на беременность неизвестно. Руферон-Рн не рекомендуется применять во время беременности. Неизвестно, присутствует ли это лекарство в материнском молоке. Поэтому не кормите ребенка грудью, если вы применяете Руферон-Рн.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При условии применения согласно рекомендованным дозам и продолжительности лечения лекарственный препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими 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

При инфекционно-воспалительных заболеваниях урогенитального тракта вирусно-бактериальной природы (кроме герпетической): по 1 суппозиторию Руферон-Рн 500000 МЕ 2 раза в сутки через 12 часов. Курс лечения 5-10 дней. По клиническим показаниям терапия может быть продолжена с перерывами между курсами 5 суток.

При герпетической инфекции назначают Руферон-Рн 1000000 МЕ по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 часов. Курс лечения 10 дней. При рецидивирующей герпетической инфекции длительность курса может превышать 10 дней.

Путь и способ введения

Руферон-Рн суппозитории применяют ректально. По назначению врача в комплексной терапии цервицитов и вульвовагинитов вирусной этиологии у женщин суппозитории Руферон-Рн могут применяться вагинально.

Способ применения

Суппозиторий следует извлечь из оболочки и ввести в прямую кишку в положении лежа.

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

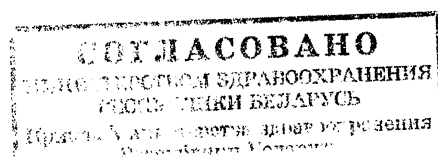
Применяйте Руферон-Рн в соответствии с рекомендациями лечащего врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше к препарату.

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.

При приеме препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

аллергические реакции (кожные высыпания и зуд). Данные явления обратимы и исчезают через 72 часа после прекращения приема препарата.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

зуд, жжение, покраснение в месте введения.

Препарат хорошо переносится пациентами. Могут наблюдаться явления, возникающие при применении всех видов интерферона альфа-2b, такие как озноб, повышение температуры, утомляемость, потеря аппетита, мышечные и головные боли, боли в суставах, потливость, а также снижение количества лейкоцитов и тромбоцитов в крови, но чаще они встречаются при превышении суточной дозы свыше 10 000 000 МЕ. До настоящего времени не наблюдалось тяжелых нежелательных реакций. Как и для любого другого препарата интерферона альфа-2b, в случае повышения температуры после его введения возможен однократный прием парацетамола.

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 в РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РУФЕРОН-РН

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности 3 года.

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

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

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

Состав на один суппозиторий:

Руферон-Рн 500000 МЕ содержит:

действующее вещество: интерферон человеческий рекомбинантный альфа-2b - 500000 МЕ;

Руферон-Рн 1000000 МЕ содержит:

действующее вещество: интерферон человеческий рекомбинантный альфа-2b - 1000000 МЕ;

Вспомогательные вещества: картофельный крахмал, жир твердый.

Внешний вид препарата Руферон-Рн и содержимое упаковки

Суппозитории торпедовидной формы от белого до желтовато-белого цвета. Допускается неоднородность окраски в виде мраморности и наличие воронкообразного углубления.

По 5 суппозиторияев (интерферон альфа-2b 500000 МЕ или интерферон альфа-2b 1000000 МЕ) 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:

08/2022

