

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ СПЕЙФЕРОН

Торговое название препарата: Спейферон

Действующее вещество (МНН): меглюмина акридонатацетат

Лекарственная форма: раствор для в/в и в/м введения

Состав:

1 ампула (2 мл) содержит:

активное вещество: меглюмина акридонатацетат в пересчёте на акридонуксусную кислоту 0,25 г;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Описание: прозрачная жидкость желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы.

Код АТХ: L03AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Спейферон является низкомолекулярным индуктором интерферона, что определяет широкий спектр его биологической активности (противовирусной, иммуномодулирующей, противовоспалительной и др.).

Основными клетками-продуцентами интерферона после введения препарата, являются макрофаги, Т- и В-лимфоциты. В зависимости от типа инфекции, имеет место преобладание активности того или иного звена иммунитета. Препарат индуцирует высокие титры интерферона в органах и тканях, содержащих лимфоидные элементы (селезенка, печень, легкие), активирует стволовые клетки костного мозга, стимулируя образование гранулоцитов. **Спейферон** активирует Т-лимфоциты и естественные киллерные клетки, нормализует баланс между субпопуляциями Т-хелперов и Т-супрессоров. Усиливает активность α -интерферонов.

Препарат эффективен в отношении вирусов клещевого энцефалита, гриппа, гепатита, герпеса, цитомегаловируса, вируса иммунодефицита человека (ВИЧ), вируса папилломы и других вирусов. Установлена высокая эффективность препарата в комплексной терапии острых и хронических бактериальных инфекций (нейроинфекции, хламидиозы, бронхиты, пневмонии, послеоперационные осложнения, урогенитальные инфекции и др.) в качестве компонента иммунотерапии.

Спейферон проявляет высокую эффективность при ревматических и системных заболеваниях соединительной ткани, подавляя аутоиммунные реакции и оказывая противовоспалительное и обезболивающее действия.

Фармакокинетика

При введении в максимально допустимой дозе максимальная концентрация (C_{max}) препарата в плазме крови достигается через 1–2 ч. Через 24 ч активное вещество обнаруживается в следовых количествах.

Препарат проникает через гематоэнцефалический барьер. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 4–5 часов. Выводится преимущественно почками. Не кумулирует в организме при длительном применении.

Показания к применению

У взрослых в составе комплексной терапии:

- ВИЧ-инфекции (стадии 2А–2В);
- нейроинфекции (серозные менингиты и энцефалиты, болезнь Лайма);
- вирусные гепатиты А, В, С, D;

- герпес и цитомегаловирусные инфекции;
- вторичные иммунодефициты, ассоциированные с острыми и хроническими бактериальными и грибковыми инфекциями;
- хламидийные инфекции;
- ревматические и системные заболевания соединительной ткани;
- дегенеративно-дистрофические заболевания суставов: деформирующий остеоартроз и др.

У детей старше 4 лет в комплексной терапии:

- вирусные гепатиты А, В, С, D, GP;
- герпетические инфекции;
- ВИЧ-инфекция (стадии 2А–2В).

Способ применения и дозы

Взрослые

Препарат вводят внутримышечно или внутривенно один раз в сутки по базовой схеме: через день. Продолжительность курса лечения зависит от заболевания.

– *При острых вирусных гепатитах А, В, С, D и смешанных формах* препарат вводят по базовой схеме 10 инъекций по 0,5 г. Суммарная доза 5,0 г. При затяжном течении инфекции повторяют курс через 10–14 дней.

– *При хронических вирусных гепатитах В, С, D и смешанных формах* препарат вводят по базовой схеме 10 инъекций по 0,5 г, далее по поддерживающей схеме 3 раза в неделю в течение трёх месяцев в составе комплексной терапии. Рекомендуются в сочетании с интерферонами и химиотерапией. Повторяют курс через 10–14 дней.

– *При герпесе и цитомегаловирусной инфекции* назначают по базовой схеме 10 инъекций по 0,25 г с интервалом между инъекциями 48 ч (через день). Суммарная доза 2,5 г. Лечение наиболее эффективно в начале обострения заболевания.

– *При нейроринфекциях* препарат вводят по базовой схеме. Курс лечения – 12 инъекций по 0,25–0,5 г с интервалом между инъекциями 48 ч (через день), в сочетании с этиотропной терапией. Суммарная доза 3–6 г. Повторные курсы по мере необходимости.

– *При хламидийной инфекции* – 0,25 г лечение проводят по базовой схеме. Курс лечения 10 инъекций. Суммарная доза 2,5 г. Повторный курс лечения через 10–14 дней с интервалом между инъекциями 48 ч (через день). Целесообразно сочетание препарата с антибиотиками.

– *При ВИЧ-инфекции* (стадия 2А–2В) в разовой дозе 0,5 г. Курс лечения – 10 внутримышечных инъекций по базовой схеме. Далее проводится поддерживающий курс: один раз в пять дней в течение 2,5 месяцев. Повторный курс проводится через месяц.

– *При иммунодефицитных состояниях* курс лечения – 10 внутримышечных инъекций по базовой схеме с интервалом между инъекциями 48 ч (через день) в разовой дозе 0,25 г. Суммарная доза 2,5 г. Повторный курс проводится через 6–12 месяцев.

– *При ревматических и системных заболеваниях соединительной ткани* – 4 курса по 5 инъекций по базовой схеме, по 0,25 г с перерывом 10–14 дней. Повторный курс по рекомендации врача.

– *При дегенеративно-дистрофических заболеваниях суставов* – 2 курса по 5 инъекций по базовой схеме, по 0,25 г с перерывом в 10–14 дней по базовой схеме. Повторный курс по рекомендации врача.

Дети

Препарат вводят внутримышечно или внутривенно один раз в сутки по базовой схеме: через день. Суточная терапевтическая доза составляет 6–10 мг/кг массы тела.

– *При острых вирусных гепатитах А, В, С, D, GP и смешанных формах* препарат вводится на 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 сутки. При затяжном течении инфекции повторение курса через 10–14 дней.

– *При хронических вирусных гепатитах В, С, D, GP* препарат вводят на 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 сутки курса лечения и далее по поддерживающей схеме один раз в три дня в течение трех месяцев при сохранении репликативной и цитолитической активности патологического процесса. Рекомендуются в сочетании с интерферонами и химиотерапией.

- При хроническом гепатите С, смешанных формах гепатита и ВИЧ-инфекции поддерживающий курс может быть продлен на срок до шести месяцев
- При ВИЧ-инфекции (стадии 2А – 2В) препарат вводят на 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 сутки курса лечения и далее по поддерживающей схеме один раз в три дня в течение трех месяцев. Повторный курс проводят через 10 дней.
- При герпетической инфекции препарат вводят на 1, 2, 4, 6, 8, 11, 14, 17, 20, 23 сутки. При сохранении репликативной активности вируса курс лечения продолжают по поддерживающей схеме с введением препарата раз в три дня в течение четырех недель.

Побочные действия

Возможно развитие аллергических реакций к компонентам препарата.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- декомпенсированный цирроз печени;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 4-х лет.

Лекарственные взаимодействия

Препарат хорошо сочетается со всеми лекарственными средствами (интерфероны, химиотерапевтические лекарственные средства и др.), традиционно применяемыми при лечении указанных заболеваний.

Особые указания

При заболеваниях щитовидной железы применение препарата следует проводить под контролем эндокринолога.

Возможно окрашивание мочи в фиолетово-синий цвет (люминесценция).

Применение при беременности и период лактации

Не рекомендуется применение препарата при беременности и в период лактации.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами.

Передозировка

Данные о передозировке препарата отсутствуют.

Форма выпуска

По 2 мл в ампулы из нейтрального стекла.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку из картона.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения

SPEY MEDICAL LTD., Лондон, Великобритания

Производитель

ООО «Биополус», Грузия,
6007, Батуми, ул. Нонешвили №65/67

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства и ответственной за цифровую идентификацию на территории Республики Узбекистан

ООО «Ameliya Pharm Service»,
Республика Узбекистан, 100052, г. Ташкент, ул. Аккурган, 1.
Тел.: +998 78 150 50 81, +99878 150 50 82.
E-mail: ameliyapharm@gmail.com