Реальдирон



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для в/м и п/к введения в виде порошка или пористой массы белого цвета.

	1 амп.
интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный*	1 млн.МЕ
-"-	3 млн.МЕ
-"-	5 млн.МЕ
-"-	6 млн.МЕ
-"-	9 млн.МЕ
-"-	18 млн.МЕ

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия гидрофосфат додекагидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, декстран 60.

Ампулы стеклянные (5) - упаковки контурные ячейковые (1) - пачки картонные.

Лиофилизат для приготовления раствора для в/м и п/к введения в виде порошка или пористой массы белого цвета.

	1 фл.
интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный*	1 млн.МЕ
-"-	3 млн.МЕ
-"-	5 млн.МЕ
-"-	6 млн.МЕ
-"-	9 млн.МЕ
-"-	18 млн.МЕ

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия гидрофосфат додекагидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, декстран 60.

Флаконы стеклянные (5) - упаковки контурные ячейковые (1) - пачки картонные.

* - интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный выделяют из клеток Pseudomonas purida, в генетический аппарат которых встроен ген человеческого лейкоцитарного интерферона альфа-2b. Полипептидная структура молекулы, биологическая активность и фармакологические свойства рекомбинантного белка и человеческого лейкоцитарного интерферона альфа-2b идентичны.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат Реальдирон оказывает противовирусное, иммуномодулирующее, антипролиферативное и противоопухолевое действие.

Интерферон альфа, взаимодействуя с родственными рецепторами на поверхности клетки, инициирует сложную цепь изменений внутри клетки. Предполагается, что эти процессы связаны с предотвращением репликации вирусов в клетке, торможением пролиферации клеток и иммуномодулирующим действием интерферона. Интерферон альфа обладает способностью стимулировать фагоцитарную активность макрофагов, а также цитотоксическую активность Т-клеток и "натуральных киллеров". Этими свойствами интерферона и обусловлено лечебное действие препарата Реальдирон.

Фармакокинетика

Данные по фармакокинетике препарата Реальдирон не предоставлены.

Показания к применению:

Вирусные заболевания:

— острый гепатит В;

— хронический активный гепатит В;

— хронический гепатит С;

— клещевой энцефалит.

Онкологические заболевания:

— волосатоклеточный лейкоз;

— хронический миелолейкоз;

— почечно-клеточная карцинома;

— саркома Капоши на фоне СПИД;

— кожная Т-клеточная лимфома (грибовидный микоз и синдром Сезари);

— злокачественная меланома.

Относится к болезням:

- Гепатит
- Гепатоз
- Кома
- Лейкоз
- Лимфома
- Меланома
- Миелома
- Микоз
- Энцефалит

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к интерферону альфа или другим компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Раствор препарата Реальдирон вводят в/м или п/к. Перед применением содержимое ампулы или флакона растворяют в 1 мл воды для инъекций. Препарат растворяется быстро, вне зависимости от дозы, содержащейся во флаконе или ампуле. Раствор препарата представляет собой бесцветную прозрачную или слегка опалесцирующую жидкость. Реальдирон не содержит консервантов, поэтому во избежание бактериального загрязнения необходимо применять только свежеприготовленный раствор.

Вирусные заболевания

При *остром гепатите В* (легких, среднетяжелых и тяжелых формах) назначают по 1 млн. МЕ 2 раза/сут в течение 5-6 дней, затем дозу снижают до 1 млн. МЕ 1 раз/сут и вводят еще в течение 5 дней. При необходимости (после

контрольных биохимических исследований крови для оценки функционального состояния печени) лечение можно продолжать еще 2 недели, в течение которых препарат вводят по 1 млн. МЕ 2 раза в неделю.

При остром гепатите В препарат Реальдирон наиболее эффективен в начале желтушного периода до 5-го дня желтухи. При назначении в более поздние сроки эффективность препарата снижается. При холестатическом течении заболевания или при развивающейся печеночной коме Реальдирон неэффективен.

При *хроническом активном гепатите В* препарат Реальдирон назначают по 3-6 млн. МЕ 3 раза в неделю в течение 24 недель. Если после терапии в течение 12 нед. не наблюдается клинического улучшения, улучшения биохимических показателей крови и/или исчезновения HBsAg, препарат отменяют.

При *хроническом гепатите С* препарат Реальдирон назначают по 3 млн. МЕ 3 раза в неделю в течение 24 нед. Если после введения препарата в течение 4 недель не наблюдается снижения на 50% активности АЛТ в плазме крови, дозу препарата увеличивают до 6 млн. МЕ 3 раза в неделю. Если после 12 недель терапии не наблюдается клинического улучшения, улучшения биохимических показателей крови, препарат следует отменить.

При *менингеальных формах клещевого энцефалита* препарат Реальдирон вводят по 1-3 млн. МЕ 2 раза/сут в течение 10 дней. Затем переходят на поддерживающую терапию - 5 инъекций по 1-3 млн. МЕ через каждые 2 дня.

Онкологические заболевания

Общий принцип применения интерферона при онкологических заболеваниях заключается в назначении максимальной дозы, которую может переносить больной, в течение достаточно продолжительного времени (месяцы, годы). Т.к. интерферон альфа оказывает цитостатическое действие, поддерживающее лечение препаратом Реальдирон следует продолжать и после достижения клинического эффекта - гематологической ремиссии, регрессии очагов солидной опухоли.

При *волосатоклеточном лейкозе* вводят по 3 млн. МЕ ежедневно. После достижения гематологической ремиссии переходят на поддерживающую терапию - по 3 млн. МЕ 3 раза в неделю в течение 2 месяцев, далее лечение можно не продолжать. При рецидиве лечение повторяют.

При *хроническом миелолейкозе* назначают по 9 млн. МЕ ежедневно. После достижения гематологической ремиссии назначают по 9 млн. МЕ 3 раза в неделю. Длительность лечения определяет лечащий врач в зависимости от характера течения заболевания.

При *почечно-клеточной карциноме* Реальдирон вводят по 18 млн. МЕ 3 раза в неделю. Клинический эффект (полная или частичная регрессия метастазов) наблюдается после 8-12 недель лечения препаратом Реальдирон или позднее. При достижении терапевтического эффекта или стабилизации течения заболевания продолжают поддерживающую терапию по 18 млн. МЕ 3 раза в неделю. Длительность лечения определяет лечащий врач в зависимости от характера течения заболевания. При прогрессировании процесса лечение препаратом может быть заменено лечащим врачом на противоопухолевую терапию.

При *саркоме Капоши на фоне СПИД* назначают ежедневно по 36 млн. МЕ. Препарат применяют длительно, за исключением случаев быстрого прогрессирования заболевания или выраженной непереносимости препарата. После достижения терапевтического эффекта назначают поддерживающую терапию - по 18 млн. МЕ 3 раза в неделю.

При *кожной Т-клеточной лимфоме (грибовидном микозе и синдроме Сезари)* препарат Реальдирон назначают по 18 млн. МЕ ежедневно. Длительность лечения определяет лечащий врач в зависимости от характера течения заболевания.

При *злокачественной меланоме* препарат Реальдирон назначают по 18 млн. МЕ ежедневно. После достижения клинического эффекта (полной или частичной регрессии метастазов) переходят на поддерживающую терапию - по 18 млн. МЕ 3 раза в неделю. Адъювантная терапия препаратом Реальдирон по 18 млн. МЕ 3 раза в неделю, назначенная после хирургического удаления первичной опухоли меланомы I-II стадии или метастазов в регионарные лимфатические узлы, способствует увеличению продолжительности ремиссии и выживаемости больных.

Побочное действие:

Возможны *гриппоподобные симптомы:* наиболее часто - озноб, лихорадка, чувство усталости, вялость, головная боль, боль в суставах, миалгия, потеря аппетита. Эти симптомы частично купируются ацетаминофеном или парацетамолом.

Возможны незначительные лейкопения, тромбоцитопения, изменения показателей функции печени. Эти побочные реакции исчезают при отмене препарата Реальдирон или снижении его дозы.

В зависимости от индивидуальной чувствительности к препарату и назначенной дозы лечения возможны сонливость, слабость, повышенная утомляемость.

Передозировка:

В настоящее время о случаях передозировки препарата Реальдирон не сообщалось.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Беременным женщинам и кормящим матерям препарат Реальдирон назначают только в тех случаях, когда ожидаемый терапевтический эффект у матери явно превышает риск возможного нежелательного воздействия на плод (особенно в первые 3 месяца) или ребенка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При назначении препарата Реальдирон следует сообщить лечащему врачу о других принимаемых лекарствах. Лекарственное взаимодействие препарата Реальдирон с другими лекарственными средствами изучено недостаточно.

С осторожностью следует применять препарат Реальдирон одновременно с опиоидными анальгетиками, снотворными и седативными средствами, с препаратами, оказывающими миелодепрессивный эффект.

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

Интерфероны могут влиять на окислительные метаболические процессы. Это следует учитывать при одновременном применении препарата Реальдирон с препаратами, метаболизирующимися путем окисления.

Особые указания и меры предосторожности:

С осторожностью следует назначать препарат Реальдирон пациентам с тяжелыми заболеваниями сердца. У пациентов с указаниями в анамнезе на заболевания сердечно-сосудистой системы при применении препарата возможно развитие аритмии как побочной реакции.

Если побочное действие не уменьшается или усиливается, дозу препарата снижают на 50% либо лечение препаратом Реальдирон прекращают.

В период приема препарата следует исключить употребление алкоголя.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В зависимости от индивидуальной чувствительности и назначенной дозы препарата может наблюдаться замедление психомоторных реакций из-за возможного развития побочных эффектов - сонливости, слабости, повышенной утомляемости. В таких случаях рекомендуется отказаться от вождения транспортных средств и управления какими-либо механизмами.

При нарушениях функции печени

Возможны изменение показателей функции печени, которые исчезают после отмены Реальдирона или снижения его дозы.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре от 2° до 8°С.

Препарат транспортируют в условиях, обеспечивающих поддержание температуры от 2° до 8°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.