

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ОФТАЛЬМОФЕРОН®

Регистрационный номер _____

Торговое название препарата

Офтальмоферон®

Международное непатентованное название

или группировочное название

Интерферон альфа - 2b + дифенгидрамин

Лекарственная форма

Капли глазные.

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующие вещества: интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный не менее 10000 МЕ, дифенгидрамина гидрохлорид (димедрол) 1,0 мг.

Вспомогательные вещества: борная кислота 3,1 мг, динатрия эдетат 0,4 мг, натрия хлорид 2,2 мг, натрия ацетат 7,0 мг, гипромеллоза 3,0 мг, повидон-8 тыс 5 мг, макрогол 4000 50 мг, вода очищенная до 1 мл.

Описание

Прозрачный бесцветный или со слабым желтоватым оттенком раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Противовирусное средство комбинированное
(цитокин + H₁-гистаминовых рецепторов блокатор)

Код АТХ

S01AD05

Фармакологическое действие

Офтальмоферон® является комбинированным лекарственным средством, содержащим в своем составе противовирусное и иммуномодулирующее средство - интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный и антигистаминное средство – дифенгидрамин.

Фармакокинетика

При местном применении препарат не подвергается системной адсорбции. Концентрация действующих веществ, достигаемая в крови, значительно ниже предела обнаружения (предел определения интерферона альфа-2b – 1-2 МЕ/мл) и не имеет клинической значимости. Сведений о степени проникновения дифенгидрамина в различные ткани глаза после местного применения нет.

Фармакодинамика

Интерферон человеческий рекомбинантный альфа-2b обладает широким спектром противовирусной активности, иммуномодулирующим, антипролиферативным действием.

Дифенгидрамин - блокатор H₁-гистаминовых рецепторов, оказывает противоаллергическое действие, уменьшает отек и зуд конъюнктивы.

Показания к применению

- аденовирусные, геморрагические (энтеровирусные), герпетические конъюнктивиты;
- аденовирусные, герпетические (везикулярный, точечный, древовидный, картообразный) кератиты;
- герпетический стромальный кератит с изъязвлением роговицы и без изъязвления;
- аденовирусные и герпетические кератоконъюнктивиты;
- герпетические увеиты;
- герпетические кератоувеиты (с изъязвлением и без него);
- синдром «сухого» глаза;
- профилактика болезни трансплантата и предупреждение рецидива герпетического кератита после кератопластики;
- профилактика и лечение осложнений после эксимерлазерной рефракционной хирургии роговицы.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость компонентов препарата.

Применение при беременности и лактации

Применение препарата в период беременности и лактации возможно только по назначению лечащего врача, если ожидаемый эффект превышает риск развития осложнений у плода и новорожденных.

Способ применения и дозы

При вирусных поражениях глаз у взрослых и детей в острой стадии заболевания препарат закапывают в конъюнктивальный мешок по 1-2 капли до 6-8 раз в день. По мере ку-

пирования воспалительного процесса число закапываний уменьшают до 2-3 раз в день, до исчезновения симптомов заболевания.

При синдроме «сухого» глаза препарат применяют ежедневно, закапывая в больной глаз по 1-2 капли 2 раза в день до 25-30 дней до исчезновения симптомов заболевания.

Для профилактики и лечения осложнений после эксимерлазерной рефракционной хирургии роговицы препарат применяют ежедневно, закапывая в глаз по 1-2 капли 2 раза в день, начиная со дня операции в течение 10 дней.

Для профилактики болезни трансплантата и предупреждения рецидива герпетического кератита после кератопластики препарат применяют ежедневно, закапывая по 1-2 капли в оперированный глаз 3-4 раза в день в течение первых двух недель после операции.

Побочное действие

Не отмечено.

Передозировка

Случаи передозировки препарата не выявлены.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Препарат совместим и хорошо сочетается с противовоспалительными, антибактериальными, кортикостероидными, репаративными глазными лекарственными средствами - стимуляторами регенерации роговицы и препаратами слезозаместительной терапии.

Особые указания

Пациенты, использующие контактные линзы, должны закапывать препарат только при снятых линзах и могут надеть их через 15-20 минут после закапывания препарата.

Сразу после инстилляций возможна нечеткость зрительного восприятия, поэтому рекомендуется приступать к управлению транспортными средствами или работе с механизмами через несколько минут после закапывания препарата.

Форма выпуска

Капли глазные. По 5 мл и 10 мл во флаконы пластиковые с дозатором-капельницей. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

2 года. Вскрытый флакон хранить не более 30 дней.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Препарат хранят в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Транспортирование осуществляют всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °С.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

ЗАО «ФИРН М», 143390, М.О. Наро-Фоминский район, п. Кокошкино, ул. Дзержинского, д.4

Адрес для направления претензий

ЗАО «ФИРН М», 127055, г. Москва, пл. Борьбы, 15/1, подъезд «В». Тел. (495) 956-15-43, факс (495) 956-13-30.

Генеральный директор

ЗАО «ФИРН М»



Н.Е. Кириллов