

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
від 09.06.2017 № 627
Реєстраційне посвідчення
№ UA/6206/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ОКОФЕРОН®
(OCOFERON®)

Склад:

діюча речовина: 1 флакон препарату містить інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини 1 000 000 МО;

допоміжні речовини: натрію гідрофосфат додекагідрат, натрію дигідрофосфат дигідрат, декстран-70, натрію хлорид;

розчинник для Окоферон®: 1 ампула розчинника (5 мл) містить: метилпарагідроксибензоат (ніпагін) (Е 218) – 5 мг, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні, порошок.

Основні фізико-хімічні властивості: ліофілізована пориста маса білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються в офтальмології. Код АТХ S01X A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат проявляє імуномодулюючу та антивірусну активність.

Інтерферон альфа-2b взаємодіє з відповідними рецепторами на поверхні клітини. Таким чином активуються процеси, які перешкоджають реплікації вірусів всередині клітини, уповільнюють проліферацію клітин. Імуномодулююча дія: інтерферон альфа-2b стимулює фагоцитарну активність макрофагів, а також цитотоксичну активність Т-клітин та природних клітин-кілерів.

Фармакокінетика.

Не вивчали.

Клінічні характеристики.

Показання.

Вірусні ураження очей (герпетична інфекція).

Противоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

З метою уникнення можливої фізико-хімічної взаємодії Окоферону® з іншими офтальмологічними засобами доцільно застосовувати його за 30 хвилин до або через 30 хвилин після закапування в око інших лікарських засобів.

Особливості застосування.

У якості розчинника використовувати метилпарагідроксибензоат, який може спричиняти алергічні реакції, в тому числі відтерміновані, у виняткових випадках – бронхоспазм.

Розпочинати лікування необхідно при перших проявах вірусного ураження очей. Препарат не чинить системної дії. При вірусних інфекціях Окоферон® доцільно застосовувати в комплексі з

препаратами інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини для системного застосування (ін'єкції, супозиторії).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає досвіду застосування у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Оскільки у рідкісних випадках після прийому препарату можливі місцеві реакції, не слід одразу після застосування керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням Окоферон® розчинити у 5 мл розчинника (0,1 % розчину ніпагіну). 1 мл готового розчину містить 200 000 МО інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини.

Препарат закапувати по 2 краплі у кон'юнктивальний мішок ураженого ока кожні 2 години, але не менше 6 разів на добу. Зі зменшенням симптомів захворювання об'єм інстиляцій можна зменшити до 1 краплі. Курс лікування становить 7-10 днів.

Діти.

Немає досвіду застосування дітям.

Передозування.

Не спостерігалось.

Побічні реакції.

У рідкісних випадках можливі місцеві реакції, включаючи місцеві алергічні реакції, набряк та гіперемія повік, свербіж, гіперемія обличчя, які зникають після відміни препарату.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2 до 8°C. Зберігати в недоступному для дітей місці. Термін придатності після відкриття флакона – 28 днів.

Упаковка. По 1 000 000 МО препарату у скляному флаконі. По 5 мл розчинника у скляній ампулі. Додається поліетиленова кришка-крапельниця.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВ «Ф3 «БІОФАРМА», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37.

Дата останнього перегляду.

Відгук

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

in

текст узгоджено

ВФФ

01.04.2017
Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє