

გამოყენების ინსტრუქცია  
ბათფერონი®  
(Batferon®)

სამკურნალო საშუალების დასახელება  
ბათფერონი® (Batferon®)

გენერული (საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელება)  
კომბინირებული პრეპარატი

სამკურნალო ფორმა  
12.5% საინიექციო ხსნარი

შემადგენლობა  
1 ამპულა (2 მლ) შეიცავს:  
აკრიდონიმარმეფავას – 0.25 გ-ს,  
N-მეთილგლუკამინს – 0.193 გ-ს.  
დამხმარე ნივთიერება: საინიექციო წყალი.

ათქ-კოდი  
L03AA

კლინიკურ-ფარმაკოლოგიური ჯგუფი  
იმუნომოდულატორი, ანტივირუსული საშუალება

ფარმაკოლოგიური თვისებები

ფარმაკოდინამიკა. ბათფერონი წარმოადგენს ინტერფერონის დაბალმოლეკულურ ინდუქტორს, რაც განსაზღვრავს მისი ბიოლოგიური აქტივობის ფართო სპექტრს (ანტივირუსული, იმუნომოდულატორული, ანთების საწინააღმდეგო და სხვა).

პრეპარატის შეყვანის შემდეგ ინტერფერონის ძირითად უჯრედ-პროდუცენტებს წარმოადგენს მაკროფაგები, T- და B-ლიმფოციტები. ინფექციის ტიპის მიხედვით ადგილი აქვს იმუნიტეტის ამა თუ იმ რგოლის გადაჭარბებულ აქტიურობას. პრეპარატი ახდენს ლიმფოციტური ელემენტების შემცველ ქსოვილებსა და ორგანოებში (ელენთა, ღვიძლი, ფილტვები) ინტერფერონის მაღალი ტიტრების ინდუცირებას, გრანულოციტების წარმოქმნის სტიმულირებით ააქტიურებს ძვლის ტვინის ღეროვან უჯრედებს. ბათფერონი ააქტიურებს T-ლიმფოციტებსა და ბუნებრივ ქილერ უჯრედებს, ახდენს T-ჰელპერებისა და T-სუპრესორების სუბპოპულაციებს შორის ბალანსის ნორმალიზებას. პრეპარატი გადის ჰემატოენცეფალურ ბარიერს.

პრეპარატი ეფექტურია ტკიპისმიერი ენცეფალიტის, გრიპის, ჰეპატიტის, ჰერპესის ვირუსების, ციტომეგალოვირუსის, ადამიანის იმუნოდეფიციტის ვირუსის (აივ), პაპილომას ვირუსის და სხვა ვირუსების მიმართ. დადგენილია პრეპარატის მაღალი ეფექტურობა იმუნოთერაპიის კომპონენტის სახით მწვავე და ქრონიკული ბაქტერიული ინფექციების

(ნეიროინფექცია, ქლამიდიოზი, ბრონქიტი, პნევმონია, ოპერაციის შემდგომი გართულებები, უროგენიტალური ინფექციები და სხვა) კომპლექსურ თერაპიაში.

ბათფერონი ავლენს მაღალეფექტურობას შემაერთებელი ქსოვილების რევმატული და სისტემური დაავადებისას, რადგან იგი თრგუნავს აუტოიმუნურ რეაქციებს და ახდენს ანთების საწინააღმდეგო და ტკივილგამაყუჩებელ მოქმედებას.

**ფარმაკოკინეტიკა.** მაქსიმალური დასაშვები დოზის შეყვანისას პრეპარატის მაქსიმალური კონცენტრაცია ( $C_{max}$ ) სისხლის პლაზმაში 1–2 სთ-ში მიიღწევა. 24 სთ-ის შემდეგ აქტიური ნივთიერება პლაზმაში კვალის სახით აღინიშნება. პრეპარატი გადის ჰემატოენცეფალურ ბარიერს. ნახევარგამოყოფის პერიოდი ( $T_{1/2}$ ) 4–5 სთ-ს შეადგენს. გამოიყოფა ძირითადად თირკმლებით. ხანგრძლივი გამოყენებისას ორგანიზმში არ კუმულირებს.

### **ჩვენებები**

მოზრდილებში კომპლექსური თერაპიის შემადგენლობაში:

- აივ ინფექცია (2A–3B სტადია);
- ნეიროინფექციები (სეროზული მენინგიტები და ენცეფალიტები, ლაიმას დაავადება);
- A, B, C, D ვირუსული ჰეპატიტები;
- ჰერპესი და ციტომეგალოვირუსული ინფექციები;
- მწვავე და ქრონიკულ ბაქტერიულ და სოკოვანი ინფექციებთან ასოცირებული მეორეული იმუნოდეფიციტი;
- ქლამიდიური ინფექციები;
- შემაერთებელი ქსოვილის რევმატული და სისტემური დაავადებები;
- სახსრების დეგენერაციულ-დისტროფული დაავადებები.

4 წელზე მეტი ასაკის ბავშვებში კომპლექსური თერაპიის შემადგენლობაში:

- A, B, C, D, GP ვირუსული ჰეპატიტები;
- ჰერპეტული ინფექციები;
- აივ ინფექცია (2A–3B სტადია).

### **მიღების წესი და დოზები**

#### **მოზრდილები**

პრეპარატი შეჰყავთ კუნთში ან ვენაში, ერთხელ დღეში საბაზო სქემის მიხედვით: პირველ, მე-2, მე-4, მე-6, მე-8, მე-11, მე-14, მე-17, მე-20, 23-ე, 26-ე, 29-ე დღეს, დაავადების მიხედვით.

- ვირუსული ჰეპატიტების დროს პრეპარატი გამოიყენება ერთჯერადი დოზით 0.25–0.5 გ. მკურნალობის კურსი – 10 ინექცია საბაზო სქემის მიხედვით. განმეორებითი კურსი 10–14 დღის შემდეგ.

- ჰერპესისა და ციტომეგალოვირუსული ინფექციის დროს ინიშნება 0.25 გ, 10 ინიექცია საბაზო სქემის მიხედვით. მკურნალობა უფრო ეფექტურია დაავადების გამწვავების დასაწყისში.

- ნეიროინფექციების დროს პრეპარატი შეჰყავთ საბაზო სქემის მიხედვით. მკურნალობის კურსი – 12 ინიექცია ერთჯერადი დოზით 0.25–0.5 გ, ეტიოტროპულ თერაპიასთან შეთავსებით. განმეორებითი კურსი საჭიროების შემთხვევაში.

- ქლამიდიური ინფექციების დროს – 0.25 გ. მკურნალობის კურსი – 10 ინიექცია. განმეორებითი კურსი 10–14 დღის შემდეგ. მიზანშეწონილია პრეპარატის შეთავსება ანტიბიოტიკებთან.

- აივ ინფექციების (2A–3B სტადია) დროს ერთჯერადი დოზაა 0.5 გ. მკურნალობის კურსი – 10 ინიექცია კუნთში საბაზო სქემის მიხედვით. ამის შემდეგ ტარდება შემანარჩუნებელი კურსი: ხუთ დღეში ერთხელ 2.5 თვის განმავლობაში. განმეორებითი კურსი ტარდება ერთი თვის შემდეგ.

- იმუნოდეფიციტური მდგომარეობის დროს მკურნალობის კურსი – 10 ინიექცია კუნთში საბაზო სქემის მიხედვით ერთჯერადი დოზით 0.25 გ. განმეორებითი კურსი ტარდება 6–12 თვის შემდეგ.

- შემაერთებელი ქსოვილის რევმატული და სისტემური დაავადებების დროს – 4 კურსი, ხუთ-ხუთი ინიექცია საბაზო სქემის მიხედვით დოზით 0.25 გ, 10–14 დღის შესვენებით. განმეორებითი კურსი ექიმის რეკომენდაციის მიხედვით.

- სახსრების დეგენერაციულ-დისტროფიული დაავადებების დროს – 2 კურსი, ხუთ-ხუთი ინიექცია საბაზო სქემის მიხედვით დოზით 0.25 გ, 10–14 დღის შესვენებით. განმეორებითი კურსი ექიმის რეკომენდაციის მიხედვით.

### **ბავშვები**

პრეპარატი შეჰყავთ კუნთში ან ვენაში ერთხელ დღეში. სადღეღამისო თერაპიული დოზა შეადგენს 6–10 მგ/კგ სხეულის მასაზე.

- მწვავე ვირუსული A, B, C, D, GP ჰეპატიტებისა და შერეული ფორმების დროს პრეპარატი შეჰყავთ პირველ, მე-2, მე-4, მე-6, მე-8, მე-10, მე-12, მე-14, მე-16, მე-18, მე-20, 22-ე, 24-ე, 26-ე, 28-ე დღეს. ინფექციის გახანგრძლივებული მიმდინარეობისას 10–14 დღის შემდეგ ინიშნება განმეორებითი კურსი.

- ქრონიკული ვირუსული B, C, D, GP ჰეპატიტების დროს პრეპარატი შეჰყავთ მკურნალობის კურსის პირველ, მე-2, მე-4, მე-6, მე-8, მე-10, მე-12, მე-14, მე-16, მე-18 დღეს და შემდეგ შემანარჩუნებელი სქემის მიხედვით, სამ დღეში ერთხელ სამი თვის განმავლობაში, პათოლოგიური პროცესის რეპლიკაციური და ციტოლიზური აქტივობის შენარჩუნებით.

- აივ ინფექციის დროს პრეპარატი შეჰყავთ მკურნალობის კურსის პირველ, მე-2, მე-4, მე-6, მე-8, მე-10, მე-12, მე-14, მე-16, მე-18 დღეს და შემდეგ შემანარჩუნებელი სქემის მიხედვით ხუთ დღეში ერთხელ სამი თვის განმავლობაში პათოლოგიური პროცესის რეპლიკაციური აქტიურობის შენარჩუნებით.

ქრონიკული C ჰეპატიტის, ჰეპატიტის შერეული ფორმებისა და აივ ინფექციის დროს შემანარჩუნებელი კურსი შეიძლება ექვს თვემდე გაგრძელდეს.

- ჰერპესული ინფექციების დროს პრეპარატი შეჰყავთ 1, 2, 4, 6, 8, 11, 14, 17, 20, 23 დღეს. ვირუსის რეპლიკაციური აქტიურობის შენარჩუნებისას მკურნალობის კურსს აგრძელებენ შემანარჩუნებელი სქემის მიხედვით, პრეპარატი შეჰყავთ ხუთ დღეში ერთხელ ოთხი კვირის განმავლობაში.

### **გვერდითი მოვლენები**

შესაძლებელია პრეპარატის კომპონენტების მიმართ ალერგიული რეაქციების განვითარება.

### **უკუჩვენებები**

- მომატებული მგრძობელობა პრეპარატის კომპონენტების მიმართ;
- ღვიძლის დეკომპენსირებული ციროზი.

### **ჭარბი დოზირება**

მონაცემები პრეპარატის ჭარბი დოზირების შესახებ არ მოიპოვება.

### **ორსულობა და ლაქტაცია**

ორსულობის დროს და ლაქტაციის პერიოდში პრეპარატის გამოყენება რეკომენდებული არ არის.

### **ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან**

პრეპარატი კარგად შეთავსებადია ყველა იმ სამკურნალო საშუალებასთან (ინტერფერონები, ქიმიოთერაპიული სამკურნალო საშუალებები და სხვა), რომლებიც გამოიყენება ჩვენებებში აღნიშნული დაავადებების სამკურნალოდ.

### **განსაკუთრებული მითითებები**

ფარისებრი ჯირკვლის დაავადებების დროს პრეპარატი მიიღება ენდოკრინოლოგის მეთვალყურეობით.

პრეპარატის ზემოქმედება ავტოტრანსპორტისა და მექანიზმების მართვის უნარზე: პრეპარატი არ მოქმედებს სატრანსპორტო საშუალებების მართვის უნარზე.

### **შეფუთვა**

12.5% საინიექციო ხსნარი, 2 მლ ამპულაში. 5 ამპულა მუყაოს კოლოფში.

### **შენახვის პირობები**

ინახება მშრალ, სინათლისაგან დაცულ ადგილას, ოთახის ტემპერატურაზე.

პრეპარატის გაყინვა ტრანსპორტირების პროცესში არ იწვევს პრეპარატის თვისებების შეცვლას. ოთახის ტემპერატურაზე გაღვლის

შემდეგ პრეპარატი ინარჩუნებს თავის ბიოლოგიურ და ფიზიკურ-ქიმიურ თვისებებს.

ხსნარის ფერის შეცვლის ან ნალექის წარმოქმნისას პრეპარატის გამოყენება დაუშვებელია.

ინახება ბაგშეებისათვის მიუწვდომელ ადგილას.

### **ვარგისობის ვადა**

5 წელი. შეფუთვაზე აღნიშნული ვადის გასვლის შემდეგ პრეპარატის გამოყენება დაუშვებელია.

### **გაცემის წესი**

ფარმაცევტული პროდუქტის II ჯგუფი (გაიცემა რეცეპტით).

### **მწარმოებელი**

შპს „ბიოპოლუსი“

საქართველო 6007,

ბათუმი, ნონეშვილის ქ. №65

[www.biopolus.com](http://www.biopolus.com)