

8608 - 2019



ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ**Регистрационный номер:****Группировочное название:** интерферон альфа-2b + таурин&**Лекарственная форма:** спрей назальный дозированный 50 000 ME + 1 мг/доза**Состав:**

1 доза препарата содержит:

действующие вещества: интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный (рчИФН-α2b)* 50 000 ME, таурин 1,0 мг.*вспомогательные вещества:* динатрия эдетата дигидрат 0,02 мг, глицерин 7,0 мг, декстран 40000 2,4 мг, полисорбат 80 1,0 мг, натрия хлорид 0,8 мг, калия хлорид 0,02 мг, натрия гидрофосфата додекагидрат 0,115 мг, калия дигидрофосфат 0,02 мг, масло мяты перечной 0,01 мг, метилпарагидроксибензоат 0,02 мг, вода для инъекций – до 0,1 мл.

*В состав субстанции «Интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный» входят вспомогательные вещества в соответствии с ФСП ЗАО «БИОКАД»: натрия хлорид, натрия ацетата тригидрат, уксусная кислота (ледяная), вода для инъекций.

Описание: Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, без видимых механических включений.**Фармакотерапевтическая группа:** иммуномодулирующие средства, интерфероны.**Код АТХ:** L03AB05**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА****Фармакодинамика**

Иммунобиологические свойства.

Рекомбинантный человеческий интерферон альфа-2b, являющийся активным компонентом препарата Генферон® лайт спрей назальный, обладает противовирусным, иммуномодулирующим, опосредованными антибактериальными и антипролиферативным свойствами. Противовирусный эффект интерферона альфа-2b опосредован активацией ряда внутриклеточных ферментов, ингибирующих репликацию вирусов.

Иммуномодулирующее действие проявляется, в первую очередь, усилением клеточно-опосредованных реакций иммунной системы. Интерферон повышает цитотоксичность Т-лимфоцитов, естественных киллеров, фагоцитарную активность макрофагов,

способствует дифференцировке Т-хелперов, защищает Т-клетки от апоптоза.

Иммуномодулирующее действие интерферона обусловлено также влиянием на продукцию ряда цитокинов (интерлейкина, интерферона гамма). Все эти эффекты интерферона могут опосредовать его терапевтическую активность.

Таурин является естественным продуктом обмена серосодержащих аминокислот: цистина, цистеина, метионина. Таурин обладает осморегуляторным и мембранопротекторными свойствами, положительно влияет на фосфолипидный состав мембран клеток, нормализует обмен ионов кальция и калия в клетках.

Фармакокинетика

При интраназальном применении за счет высокой концентрации в очаге инфекции достигается выраженный местный противовирусный и иммуностимулирующий эффект.

Исследования фармакокинетики не проводились ввиду низкой биодоступности препаратов рекомбинантных белков при интраназальном применении, вследствие чего концентрация действующего вещества, достигаемая в крови при использовании препарата в рекомендуемых дозах, значительно ниже предела обнаружения и не имеет клинической значимости.

Показания к применению

Профилактика и лечение гриппа и ОРВИ у взрослых и детей старше 14 лет (см. раздел «С осторожностью»).

Способ применения и дозы

Препарат применяют интраназально путем аэрозольного введения 1 дозы (1 доза = 1 короткое нажатие на дозатор).

При первых признаках заболевания Гсиферон® лайт вводят интраназально в течение 5 дней по одной дозе (одно нажатие на дозатор) в каждый носовой ход 3 раза в день (одна доза приблизительно составляет 50 000 МЕ интерферона альфа, суточная доза не должна превышать 500 000 МЕ).

При контакте с больным ОРВИ и (или) при переохлаждении препарат вводят по указанной схеме 2 раза в день в течение 5-7 дней. При необходимости профилактические курсы повторяют.

Инструкция по применению спрея:

1. Удалите защитный колпачок.
2. Перед употреблением в первый раз нажмите на дозатор несколько раз до появления тонкой струи.
3. При употреблении держите флакон в вертикальном положении.



8608 - 2019



4. Произведите впрыскивание препарата однократным нажатием на дозатор в каждый носовой ход поочередно.
5. После употребления закройте дозатор защитным колпачком.

Во избежание распространения инфекции рекомендовано индивидуальное использование.

Побочное действие

В единичных случаях использование препарата Генферон® лайт спрей назальный может вызывать развитие побочных явлений в виде местных аллергических реакций, кровянистых выделений из носа. Как правило, указанные реакции носят легкий характер и не требуют дополнительной лекарственной терапии.

Противопоказания

Гиперчувствительность к интерферону альфа-2b или другим компонентам препарата.
Детский возраст до 14 лет.

С осторожностью

Следует с осторожностью назначать пациентам, страдающим носовыми кровотечениями.

Применение у подростков 14-18 лет

Применение препарата Генферон® лайт спрей назальный у данной категории пациентов основано на опыте практического применения. Отсутствуют данные контролируемых клинических исследований препарата Генферон® лайт спрей назальный у подростков 14-18 лет, поэтому рекомендуется соблюдать осторожность.

Применение во время беременности и лактации

Данные о безопасности применения в период беременности и кормления грудью отсутствуют.

Применение у особых групп пациентов

Пациентам с нарушениями функции печени или почек, а также пациентам пожилого возраста коррекции режима дозирования не требуется.

Передозировка

О случаях передозировки препарата Генферон® лайт не сообщалось.

Меры предосторожности

Не следует применять препарат в случае нарушения целостности и маркировки упаковки.



при изменении физических свойств (цвета и прозрачности жидкости) и после окончания срока годности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется одновременное применение интраназальных сосудосуживающих препаратов, так как это способствует дополнительному высушиванию слизистой оболочки носа.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Генферон® лайт не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление транспортными средствами, машинным оборудованием и т.п.).

Форма выпуска

По 100 доз препарата во флаконы темного стекла, укупоренные спрей-дозатором с защитным колпачком. На каждый флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «БИОКАД», Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1, помещ. 89.

Производитель

АО «БИОКАД», Россия, 143422, Московская обл., г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, ул. Промышленная, д. 5, к. 1.

Организация, принимающая претензии потребителей



АО «БИОКАД», Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1, помещ. 89.

Телефон: +7 (812) 380-49-33,

Факс: +7 (812) 380-49-34;

e-mail: biocad@biocad.ru

НД РБ

8608 - 2019

Информацию о развитии нежелательных реакций направлять по адресу: safety@biocad.ru