

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по применению лекарственного препарата**  
**для медицинского применения**  
**ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ**

**Регистрационный номер:** ЛСР-005614/09

**Международное непатентованное название:** интерферон альфа-2b + таурин.

**Лекарственная форма:** суппозитории вагинальные и ректальные.

**Состав**

1 суппозиторий для дозировок 125 000 МЕ + 5 мг, 250 000 МЕ + 5 мг соответственно содержит:

**активные вещества:** интерферон альфа-2b – 125 000 МЕ, 250 000 МЕ; таурин – 0,005 г;

**вспомогательные вещества:** «твердый жир» – декстран 60000, макрогол 1500, полисорбат 80, эмульгатор Т2, натрия гидроци-трат, лимонная кислота, вода очищенная – достаточное количество до получения суппозитория массой 0,8 г.

**Описание**

Белого или белого с желтоватым оттенком цвета суппозитории цилиндрической формы с заостренным концом, на продольном срезе однородны. На срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

**Фармакологическая группа:** иммуномодулирующие средства, интерфероны.

**Код АТХ:** L03AB05

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**Иммунобиологические свойства**

**ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ** – комбинированный препарат, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав. Оказывает местное и системное действие.

В состав препарата Генферон® Лайт входит рекомбинантный человеческий интерферон альфа-2b, вырабатываемый штаммом бактерии *Escherichia coli*, в которую методами геной инженерии введен ген интерферона альфа-2b человека. Интерферон альфа-2b оказывает противовирусное, иммуномодулирующее, антипролиферативное и антибактериальное действие. Противовирусный эффект опосредован активацией ряда внутриклеточных ферментов, ингибирующей репликацию вирусов. Иммуномодулирующее действие проявляется, в первую очередь, усилением клеточно-опосредованных реакций иммунной системы, что повышает эффективность иммунного ответа в отношении вирусов, внутриклеточных паразитов и клеток, претерпевших опухолевую трансформацию. Это достигается за счет активации CD8+ Т-киллеров, NK-клеток (естественных киллеров), усилении дифференцировки В-лимфоцитов и продукции ими антител, активации моноцитарно-макрофагальной системы и фагоцитоза, а также повышении экспрессии молекул главного комплекса гистосовместимости I типа, что повышает вероятность распознавания инфицированных клеток клетками иммунной системы. Активизация под воздействием интерферона лейкоцитов, содержащихся во всех слоях слизистой оболочки, обеспечивает их активное участие в ликвидации патологических очагов; кроме того, за счет влияния интерферона достигается восстановление продукции секреторного иммуноглобулина А. Антибактериальный эффект опосредован реакциями иммунной системы, усиливаемыми под влиянием интерферона.

Таурин способствует нормализации метаболических процессов и регенерации тканей, обладает мембраностабилизирующим и иммуномодулирующим действием. Являясь сильным антиоксидантом, таурин непосредственно взаимодействует с активными формами кислорода, избыточное накопление которых способствует развитию патологических процессов. Таурин способствует сохранению биологической активности интерферона, усиливая терапевтический эффект применения препарата.

**Фармакокинетика**

При ректальном введении препарата отмечается высокая биодоступность (более 80%) интерферона, в связи с чем достигается как местное, так и выраженное системное иммуномодулирующее действие; при интравагинальном применении за счет высокой концентрации в очаге инфекции и фиксации на клетках слизистой оболочки достигается выраженный местный противовирусный, антипролиферативный и антибактериальный эффект, при этом системное действие за счет низкой всасывающей способности слизистой оболочки влагалища незначительное. Максимальная концентрация интерферона в сыворотке крови достигается через 5 часов после введения препарата. Основным путем выведения  $\alpha$ -интерферона является почечный катаболизм. Период полувыведения составляет 12 часов, что обуславливает необходимость применения препарата 2 раза в сутки.

**Показания к применению**

- В качестве компонента комплексной терапии – для лечения острых респираторных вирусных инфекций и других инфекционных заболеваний бактериальной и вирусной этиологии у детей.

- В качестве компонента комплексной терапии – для лечения и профилактики повторных эпизодов острых респираторных вирусных инфекций у часто и длительно болеющих детей в возрасте от 3 до 6 лет.

- Для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний урогенитального тракта у детей и женщин, в том числе беременных, на фоне назначаемой и контролируемой врачом специфической терапии.

**Способ применения и дозы**

Препарат может применяться как вагинально, так и ректально. Способ введения, доза и длительность курса зависят от возраста и конкретной клинической ситуации. У взрослых и детей старше 7 лет Генферон® Лайт применяют в дозе 250 000 МЕ интерферона альфа-2b на суппозитории. У детей до 7 лет, включая детей грудного возраста, безопасным является применение препарата в дозе 125 000 МЕ интерферона альфа-2b на суппозитории. У женщин, находящихся на 13-40 неделе беременности, препарат применяется в дозе 250 000 МЕ интерферона альфа-2b на суппозитории.

**Рекомендуемые дозы и режимы лечения:**

● **Острые респираторные вирусные инфекции и другие острые заболевания вирусной природы у детей:** по 1 суппозиторию ректально 2 раза в день с 12-часовым интервалом параллельно основной терапии в течение 5 дней. Если по истечении 5-дневного срока лечения симптомы заболевания не уменьшаются или становятся более выраженными, пациенту следует обратиться к врачу. По клиническим показаниям возможен повтор курса лечения после 5-дневного интервала.

● **Острые респираторные вирусные инфекции у часто и длительно болеющих детей в возрасте от 3 до 6 лет:** по 1 суппозиторию (125 000 МЕ) ректально 2 раза в сутки с интервалом в 12 часов в течение 10 дней параллельно стандартной терапии.

После завершения основного периода лечения острой респираторной вирусной инфекции возможен переход на профилактическую схему: по 1 суппозиторию (125 000 МЕ) ректально 1 раз на ночь через день в течение 3-х недель.

- **Хронические инфекционно-воспалительные заболевания вирусной этиологии у детей старше 7 лет:** по 1 суппозиторию (250 000 МЕ) ректально 2 раза в день с 12-часовым интервалом параллельно стандартной терапии в течение 10 дней. Затем в течение 1-3 месяцев – по 1 суппозиторию ректально на ночь через день.
- **Острые инфекционно-воспалительные заболевания урогенитального тракта у детей:** по 1 суппозиторию ректально 2 раза в день с 12-часовым интервалом в течение 10 дней на фоне назначаемой и контролируемой врачом специфической терапии.
- **Инфекционно-воспалительные заболевания урогенитального тракта у беременных:** по 1 суппозиторию (250 000 МЕ) вагинально 2 раза в день с 12-часовым интервалом в течение 10 дней на фоне назначаемой и контролируемой врачом специфической терапии.
- **Инфекционно-воспалительные заболевания урогенитального тракта у женщин:** по 1 суппозиторию (250 000 МЕ) вагинально или ректально (в зависимости от характера заболевания) 2 раза в день с 12-часовым интервалом в течение 10 дней на фоне назначаемой и контролируемой врачом специфической терапии. При затяжных формах 3 раза в неделю через день по 1 суппозиторию в течение 1-3 месяцев.

#### **Побочное действие**

Препарат хорошо переносится больными. Очень редко (частота менее 1 на 10 000 случаев): имеются единичные сообщения о случаях развития аллергических реакций. Данные явления обратимы и исчезают в течение 72 часов после прекращения введения. Продолжение лечения возможно после консультации с врачом.

До настоящего времени не наблюдалось тяжелых или опасных для жизни побочных явлений.

#### **Противопоказания**

Индивидуальная непереносимость интерферона и других веществ, входящих в состав препарата.

I триместр беременности.

#### **С осторожностью**

Обострение аллергических и аутоиммунных заболеваний.

#### **Применение во время беременности и лактации**

Клиническими исследованиями доказана эффективность и безопасность применения препарата Генферон® Лайт у женщин, находящихся на 13–40 неделе беременности. Применение в I триместре беременности противопоказано.

Не имеет ограничений к применению в период лактации.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Генферон® Лайт наиболее эффективен в качестве компонента комплексной терапии. При сочетании с антибактериальными, фунгицидными и противовирусными препаратами наблюдается взаимное потенцирование действия, что позволяет добиться высокого суммарного терапевтического эффекта.

#### **Передозировка**

Случаи передозировки Генферона® Лайт не зарегистрированы. При случайном одновременном введении большего числа суппозитория, чем было предписано врачом, следует приостановить дальнейшее введение на 24 часа, после чего лечение можно возобновить по предписанной схеме.

#### **Особые указания**

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

#### **Условия хранения и транспортирования**

При температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Форма выпуска**

Суппозитории вагинальные и ректальные 125 000 МЕ + 5 мг и 250 000 МЕ + 5 мг.

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой или пленки поливинилхлоридной. 1 или 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

#### **Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта – суппозитории вагинальные и ректальные 125 000 МЕ + 5 мг.

По рецепту врача – суппозитории вагинальные и ректальные 250 000 МЕ + 5 мг.

#### **Производитель**

ЗАО «БИОКАД», Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, Петродворцовый район, п. Стрельна, ул. Связи, д. 34, Лит. А.

Произведено:

ЗАО «БИОКАД»

Россия, 143422, Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, а/я 26; телефон: (495) 992-66-28; факс: (495) 992-82-98;

e-mail: [biocad@biocad.ru](mailto:biocad@biocad.ru)

Рекламации на препарат направлять в адрес ФГБУ Государственный институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича Минздрава России, 119002, Москва, ул. Сивцев Вражек, д. 41; телефон: (499) 241-39-22, факс: (499) 241-92-38, e-mail: [GISK@online.ru](mailto:GISK@online.ru) и в адрес производителя.

**BIOCAD**