

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ

Торговое наименование: Генферон® лайт

Регистрационный номер: ЛСР-005614/09

Международное непатентованное или группировочное наименование: интерферон альфа-2b+таурин.

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные и ректальные.

Состав на один суппозиторий:

действующие вещества: интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный (рЧИФН-α2b) – 125 000 МЕ или 250 000 МЕ; таурин – 0,005 г;

вспомогательные вещества: «твердый жир», декстран 60000, макрогол 1500, полисорбат 80, эмульгатор Т2, натрия гидроцитрат, лимонная кислота, вода очищенная.

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 генной инженерии введен ген интерферона альфа-2b человека. Интерферон альфа-2b оказывает противовирусное, иммуномодулирующее, антипролиферативное и антибактериальное действие. Противовирусный эффект опосредован активацией ряда внутриклеточных ферментов, ингибирующих 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), усиления 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 α -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 суппозиторий. У детей до 7 лет, включая детей грудного возраста, безопасным является применение препарата в дозе 125 000 МЕ интерферона альфа-2b на суппозиторий. У женщин, находящихся на 13-40 неделе беременности, препарат применяется в дозе 250 000 МЕ интерферона альфа-2b на суппозиторий.

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 в период грудного вскармливания

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 единовременном 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

При температуре от 2 до 8°C.
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. 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

Отпускают без рецепта – суппозитории вагинальные и ректальные 125 000 МЕ + 5 мг.
Отпускают по рецепту – суппозитории вагинальные и ректальные 250 000 МЕ + 5 мг.

Владелец регистрационного удостоверения

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

Производитель

ЗАО «БИОКАД», Россия, 143422, Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее.

Организация, принимающая претензии потребителей

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

Тел.: +7 (812) 380 49 33

Факс: +7 (812) 380 49 34

e-mail: biocad@biocad.ru

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