

УТВЕРЖДАЮ

**Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации**

_____ **Г.Г. Онищенко**

«__» _____ 200__ г.

№ _____

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению
ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ**

Регистрационный номер:

Группировочное название: интерферон альфа-2b + таурин&.

Лекарственная форма: Спрей назальный дозированный

Состав

1 доза препарата содержит:

активные вещества: интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный 50 000 МЕ,
таурин 1,0 мг.

вспомогательные вещества: динатрия эдетата дигидрат 0,02 мг, глицерол 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, метилпарагидрокси
- бензоат 0,02 мг, вода для инъекций достаточное количество.

Описание: Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, без видимых механических включений.

Фармакотерапевтическая группа: иммуномодулирующие средства, интерфероны.

Код АТХ: L03AB05

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Иммунобиологические свойства

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

Системное всасывание препарата незначительно - низкая биодоступность лекарственных средств при интраназальном введении связана с функционированием особого семейства белков из 25 протеинов, входящих в состав слизистой оболочки полости носа и контролирующих транспорт всех молекулярных и клеточных объектов, проникающих через слизистую.

В то же время, некоторое количество препарата попадает в системный кровоток, за счет чего достигается системный иммуномодулирующий эффект.

Показания к применению

Профилактика и лечение гриппа и ОРВИ у взрослых и детей старше 14 лет.

Способ применения и дозы

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

При первых признаках заболевания ГЕНФЕРОН® 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 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.
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

Возможны аллергические реакции, кровянистые выделения 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 во время беременности и лактации

Допускается применение в течение всего периода беременности.

Передозировка

О случаях передозировки препарата ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не отмечено.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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

Спрей назальный дозированный. По 100 доз во флакон темного стекла, укупоренный дозатором с защитным колпачком. По 1 флакону с инструкцией по применению в пачке картонной.

Условия хранения и транспортирования

Хранить и транспортировать в сухом защищённом от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

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

Производитель

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

Произведено:

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

Телефон: +7 (495) 992 66 28, факс: +7 (495) 992 82 98; e-mail: biocad@biocad.ru

Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «БИОКАД», Россия, 198515,
г. Санкт-Петербург, Петродворцовый р-н, 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

Вице-президент
по разработкам и исследованиям
ЗАО «БИОКАД»

Иванов Р.А.