

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ

Регистрационный номер: ЛП-002309

Торговое наименование: ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ

Международное непатентованное или группировочное название: Интерферон альфа-2b+таурин

Химическое наименование: Интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный + b-аминоэтансульфоновая кислота.

Лекарственная форма: Капли назальные

Состав

1 мл раствора содержит:

действующие вещества: интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный* 10 000 МЕ, таурин 0,80 мг;

вспомогательные вещества: динатрия эдетата дигидрат - 0,02 мг, глицерол - 7,00 мг, декстран-35-45 тыс. - 2,4 мг, полисорбат-80 - 1,0 мг, натрия хлорид - 0,8 мг, калия хлорид - 0,02 мг, натрия гидрофосфат - 0,115 мг, калия дигидрофосфат - 0,02 мг, вода для инъекций - до 1 мл.

* В состав субстанции «Интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный (рчИФН-α2b)» входят вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия ацетата тригидрат, уксусная кислота ледяная, вода для инъекций.

Описание: Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Иммуномодулирующее средство.

Код АТХ: L03A

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Препарат ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ, капли назальные, оказывает противовирусное, иммуномодулирующее, противовоспалительное, антипролиферативное, антибактериальное действие, обладает местными регенерирующими, мембраностабилизирующими и антиоксидантными свойствами. Интерферон альфа блокирует размножение вирусов на стадии синтеза специфических белков и предотвращает заражение неинфицированных клеток слизистой оболочки полости носа, являющуюся местом инвазии возбудителей и первичным очагом воспаления при респираторных инфекциях. Иммуномодулирующее действие проявляется усилением клеточно-опосредованных реакций иммунной системы, что повышает эффективность иммунного

ответа в отношении чужеродных агентов. 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 повышения экспрессии молекул главного комплекса гистосовместимости I типа, что увеличивает 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, входящий в состав препарата, нормализует метаболические процессы в тканях, способствует регенерации и более быстрому восстановлению слизистой оболочки полости носа, поврежденной патологическим процессом.

Фармакокинетика. При интраназальном применении препарат ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ, капли назальные, создает высокую концентрацию интерферона в очаге инфекции и оказывает выраженный местный противовирусный и иммуностимулирующий эффект. Системное всасывание препарата незначительно, при интраназальном введении интерферон человеческий рекомбинантный альфа-2b в небольшом количестве определяется в легочной ткани и крови. В организме биотрансформация происходит преимущественно в почках с периодом полувыведения ($T_{1/2}$) 5,1 ч. Небольшое количество препарата, попадающее в системный кровоток, оказывает системный иммуномодулирующий эффект.

Показания к применению

Лечение гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций у детей в возрасте от 29 дней до 14-ти лет.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к интерферону альфа-2b или другим компонентам препарата.
- Новорожденные от 0 до 28 дней (ввиду отсутствия клинических данных).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

- Не используется, поскольку препарат показан для применения у детей в возрасте от 29 дней до 14-ти лет.

Способ применения и дозы

При первых признаках заболевания ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ закапывают в нос в течение 5 дней.

Детям от 29 дней до 11 месяцев 29 дней – по 1 капле в каждый носовой ход 5 раз в день (разовая доза 1 000 МЕ, суточная доза 5 000 МЕ).

Детям от 1 до 3 лет – по 2 капли в каждый носовой ход 3 – 4 раза в день (разовая доза 2 000 МЕ, суточная доза 6 000 – 8 000 МЕ).

Детям от 3 до 14 лет – по 2 капли в каждый носовой ход 4 – 5 раз в день (разовая доза 2 000 МЕ, суточная доза 8 000 – 10 000 МЕ).

Передозировка

Случаи передозировки препарата ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ до настоящего времени не зарегистрированы.

Побочное действие

Возможны местные аллергические реакции (ощущение жжения, зуд). Данные явления обратимы и исчезают самостоятельно в течение 72 часов после прекращения применения препарата. Продолжение лечения возможно только после консультации с врачом.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не рекомендуется одновременное применение интраназальных сосудосуживающих препаратов, поскольку это вызывает дополнительную сухость слизистой оболочки полости носа.

Особые указания

После закапывания рекомендуется помассировать пальцами крылья носа в течение нескольких минут для равномерного распределения препарата в носовой полости.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние препарата ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление транспортными средствами, машинным оборудованием и т.п.), не изучалось.

Форма выпуска

Капли назальные, 10 000 МЕ /мл + 0,8 мг/мл.

По 10 мл препарата во флаконы из темного нейтрального стекла I гидролитического класса, герметично укупоренные резиновыми пробками, с обкаткой алюминиевыми быстросъемными колпачками с пластиковой крышкой типа «flip-off». На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 1 флакону в комплекте с 1 полимерной насадкой-капельницей, вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

2 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре от 2 до 8 °С в защищённом от света месте.

В пределах указанного срока годности пациенты могут хранить препарат после вскрытия в течение 7 недель при температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

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.

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28.

Упаковщик

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

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28.

Выпускающий контроль качества

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

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28.

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

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