

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Генферон® лайт

Регистрационный номер: ЛСР-009046/10

Торговое наименование: Генферон® лайт

Международное непатентованное или группировочное наименование: Интерферон альфа-2b+Таурин

Лекарственная форма: Спрей назальный дозированный

Состав

1 доза препарата содержит:

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

вспомогательные вещества: динатрия эдетата дигидрат, глицерол, декстран 40000, полисорбат 80, натрия хлорид, калия хлорид, натрия гидрофосфата додекагидрат, калия дигидрофосфат, масло мяты перечной, метилпарагидроксибензоат, вода для инъекций до 0,1 мл.

* В состав субстанции «Интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный (рчИФН-α2b), субстанция-раствор» входят интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный (рчИФН-α2b) и вспомогательные вещества: 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

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 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.

Противопоказания

Гиперчувствительность к интерферону альфа-2b или другим компонентам препарата.

Детский возраст до 14 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Допускается применение в течение всего периода беременности, препарат не имеет ограничений к применению в период грудного вскармливания.

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.

С осторожностью

Следует с осторожностью назначать пациентам, страдающим носовыми кровотечениями.

Передозировка

О случаях передозировки препарата Генферон® лайт не сообщалось.

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 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 50 000 МЕ/доза + 1 мг/доза. По 100 доз препарата во флаконы темного нейтрального стекла, укупоренные спрей-дозатором с защитным колпачком. На каждый флакон наклеивают этикетку.

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

Условия хранения

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

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

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

Производитель

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

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия, 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28.

Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «БИОКАД», Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, Петродворцовый район, пос. 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