

**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<sup>+</sup> 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 из темного нейтрального стекла I гидrolитического класса, герметично укупоренные спрей-дозатором с защитным колпачком. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают 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**

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](mailto:biocad@biocad.ru)

Информацию о развитии нежелательных реакций направлять по адресу: [safety@biocad.ru](mailto:safety@biocad.ru)