

ҚЎЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА
ГЕНФЕРОН®
GENFERONE

Препаратнинг савдо номи: ГЕНФЕРОН®

Таъсир этувчи моддалар (ХПН): бензокаин+альфа-2b интерферони+таурин.

Дори шакли: вагинал ва ректал суппозиторийлар

Таркиби:

1 суппозиторий мувофиқ дозалар учун 55 мг+250 000 ХБ + 10 мг, 55 мг+500 000 ХБ + 10 мг, 55 мг+1000 000 ХБ + 10 мг қуйидагиларни сақлайди:

фаол моддалар: рекомбинант (ро ИФН- α 2b) одам альфа-2b интерферони – 250 000 ХБ ёки 500 000 ХБ ёки 1 000 000 ХБ; таурин – 0,01 г, бензокаин – 0,055 г;

ёрдамчи моддалар: қаттиқ ёғ – 1,65 г вазли суппозиторий олиш учун етарли микдорда, декстран 60 000 – 0,0015 г, макрогол 1500 - 0,1240 г, полисорбат 80 - 0,0330 г, эмульгатор Т2 - 0,1320 г, натрий гидроцитрати - 0,0001 г, лимон кислотаси - 0,0015 г, тозаланган сув - 0,0660 г.

Таърифи: Оқ ёки сарғиш тусли оқ рангли, цилиндрик шакли, ўткир учли суппозиторийлар, узунасига кесилганида бир хил. Кесилганида ҳаво ўзаги ёки воронкасимон ўйиқча бўлишига йўл қўйилади.

Фармакотерапевтик гуруҳи: иммуномодуляция қилувчи воситалар, интерферонлар.

АТХ коди: L03AB05

Фармакологик хусусиятлари

Иммунобиологик хусусиятлари

ГЕНФЕРОН® - мажмуавий препарат, таъсири унинг таркибига кирувчи компонентларига боғлиқ. Маҳаллий ва тизимли таъсир кўрсатади.

ГЕНФЕРОН® препаратининг таркибига ген инженерияси усули билан одам альфа-2b интерферон гени киритилган *Escherichia coli* бактерия штамлари ишлаб чиқарадиган одам рекомбинант альфа-2b интерферони киради.

Альфа-2b интерферони вирусларга қарши, иммуномодуляция қилувчи, антипролифератив ва антибактериал таъсир кўрсатади. Вирусларга қарши самараси вирусларнинг репликациясини ингибиция қилувчи қатор хужайра ички ферментларини фаоллашиши билан билвосита боғлиқ. Иммуномодуляция қилувчи таъсири биринчи навбатда иммун тизимининг хужайра-орқали кечувчи реакцияларини кучайиши билан намоён бўлади, бу вирусларга, хужайра ички паразитларига ва ўсма оқибатида трансформацияга учраган хужайраларга нисбатан иммун жавобнинг самарадорлигини оширади. Бу CD8+, Т-киллерлар, НК-хужайралар (табiiй киллерлар) ни фаоллашуви, В-лимфоцитларнинг дифференциясини ва улар томонидан антителаларни ишлаб чиқарилишини кучайиши, моноцитар-макрофагал тизимни ва фагоцитозни фаоллашуви, шунингдек I тур гистомутаносибликнинг бош комплекси молекуласининг экспрессиясини ошиши ҳисобига эришилади, бу иммун тизимининг хужайралари томонидан инфекцияланган хужайраларни таниб олиш эҳтимолини оширади. Шиллиқ қаватнинг барча қаватларида сақланувчи лейкоцитларни интерферон таъсири остида фаоллашуви, уларни патологик ўчоқларини йўқотишида фаол иштирокини таъминлайди; бундан ташқари интерфероннинг таъсири ҳисобига секретор А иммуноглобулинни ишлаб чиқарилишини тикланишига эришилади.

Антибактериал самара интерферон таъсири остида кучаядиган иммун тизимининг реакциялари билан билвосита боғлиқ.

Таурин метаболлик жараёнларни ва тўқималарнинг регенерациясини меъёрлашиш ёрдам беради, мембранани мустаҳкамловчи ва иммуномодуляция қилувчи таъсирга эга. Кучли антиоксидант бўлиб, таурин кислороднинг фаол шакллари билан бевосита ўзаро таъсирлашади, уларни ҳаддан зиёд тўпланиши патологик жараёнларни ривожланишига ёрдам беради. Таурин препаратни қўллашнинг терапевтик самарасини кучайтириб, интерфероннинг биологик фаоллигини сақланишига ёрдам беради.

Бензокаин (анестезин) маҳаллий анестетикдир. Натрий ионлари учун хужайра мембранасининг ўтказувчанлигини камайтиради, мембрананинг ички юзасида жойлашган рецепторлардан кальций ионларини суриб чиқаради, нерв импульсларининг ўтказилишини блоклайди. Сезувчи нерв охирларида оғриқ импульсларининг пайдо бўлишига ва уларни нерв толалари бўйлаб ўтказилишига тўсқинлик қилади. Тизимли қон оқимига сўрилмасдан фақат маҳаллий самара кўрсатади.

Фармакокинетикаси

Препарат ректал юборилганида интерфероннинг юқори биокираолишлиги (80% дан кўп) аниқланади, шу сабабли яққол ҳам маҳаллий, ҳам тизимли иммуномодуляция қилувчи таъсирга эришилади, вагина ичига қўлланганида инфекция ўчоғидаги юқори концентрация ва шиллик қавати хужайраларида жойлашиши ҳисобига яққол маҳаллий вирусларга қарши, антипролифератив ва антибактериал самарага эришилади, бунда тизимли таъсири вагинанинг шиллик қаватидан паст сўрилиш қобиляти ҳисобига аҳамиятсиз. Интерфероннинг қон зардобидаги максимал концентрациясига препарат юборилганидан кейин 5 соат ўтгач эришилади. α-интерфероннинг асосий чиқарилиш йўли буйрак катаболизмидир. Ярим чиқарилиш даври 12 соатни ташкил қилади, бу препаратни суткада 2 марта қўллаш кераклигини белгилайди.

Қўлланилиши

Катталардаги урогенитал йўллариининг инфекцион-яллиғланиш касалликларини мажмуавий даволаш таркибида: генитал герпес, хламидиоз, уреоплазмоз, микоплазмоз, қайталанувчи вагинал кандидози, гарднереллёз, трихомоноз, папилломавирусли инфекция, бактериал вагиноз, бачадон бўйни эрозияси, цервицит, вульвовагинит, бартолинит, аднексит, простатит, уретрит, баланит, баланопостит.

Катталарда бактериал этиологияли сурункали қайталанувчи циститнимажмуавий даволашда қўлланади.

Катталарда ўткир бронхитни мажмуавий даволашда қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

1. Аёллардаги урогенитал йўллариининг инфекцион-яллиғланиш касалликлари.

1 суппозиторийдан (250 000 ХБ ёки 500 000 ХБ ёки 1 000 000 ХБ дан касалликнинг оғирлигига қараб) вагинага ёки ректал (касаллик характерига қараб) суткада 2 марта ҳар куни 10 кун давомида. Чўзилган шаклларида ҳафтада 3 марта, кунора 1 суппозиторийдан 1-3 ой давомида. Вагинадаги яққол инфекцион-яллиғланиш жараёнида 500 000 ХБ 1 суппозиторийни вагина ичига эрталаб ва 1 000 000 ХБ 1 суппозиторийни ректал равишда кечасига, бир вақтда вагинага антибактериал/фунгицид агентлар сақловчи суппозиторийларни юбориш билан бирга қўллаш мумкин. Аёллардаги урогенитал йўллариининг инфекцион-яллиғланиш касалликларини даволашда маҳаллий иммунитет кўрсаткичларини меъёрлаштириш учун 13-40 ҳафталик муддатдаги ҳомиладорликда 250 000 ХБ 1 суппозиторийдан вагинага, суткада 2 марта ҳар куни, 10 кун давомида қўлланади.

2. Эркалардаги урогенитал йўллариининг инфекцион-яллиғланиш касалликлари.

Ректал 1 суппозиторийдан (500 000 ХБ ёки 1 000 000 ХБ дан касалликнинг оғирлигига қараб) суткада 2 марта ҳар куни, 10 кун давомида.

3. Катталарда сурункали қайталанувчи цистит мажмуавий даволаш таркибида.

Касалликни зўрайишида – стандарт антибактериал даволаш курси билан биргаликда 10 кун давомида 1 суппозиторийдан суткада 2 марта ректал, кейин қайталанишни олдини олиш мақсадида 40 кун давомида 1 суппозиторийдан (1000 000 ХБ) кун ора ректал қўлланади.

4. Катталарда ўткир бронхитни мажмуавий даволаш таркибида.

1 суппозиторий (1 000 000 ХБ ёки 500 000 ХБ) дан суткада 2 марта, 5 кун давомида, қўлланилади.

Ножўя таъсирлари

Препарат беморлар томонидан яхши ўзлаштирилади. Маҳаллий аллергик реакциялар бўлиши мумкин. Ушбу кўринишлар қайтувчи ва юбориш тўхтатилганидан кейин 72 соат давомида йўқолади. Шифокор билан маслаҳатлашгандан кейин даволашни давом эттириш мумкин.

Альфа-2b интерфероннинг барча турлари қўлланганида пайдо бўладиган этни увишиши, ҳароратни ошиши, толиқиш, иштаҳани йўқолиши, мушак ва бош оғриқлари, бўғимлардаги оғриқ, терлаш каби кўринишлар, шунингдек лейко- ва тромбоцитопения кузатилиши мумкин, ammo кўпинча улар суткалик доза 10 000 000 ХБ дан ошганида кузатилиши мумкин. Ҳозирги вақтгача оғир ножўя кўринишлар кузатилмаган.

Бошқа ҳар қандай препарат каби альфа-2b интерферон юборилганидан кейин ҳароратнинг ошиши ҳолларида, бир марта 500-1000 мг дозада парацетамол қабул қилиш мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Интерферонни ва препаратнинг таркибига кирувчи бошқа моддаларни шахсий ўзлаштираолмасликда қўллаш мумкин эмас.

Эҳтиёткорлик билан

Аллергик ва аутоиммун касалликларнинг зўрайиши.

Дориларнинг ўзаро таъсири

ГЕНФЕРОН® урогенитал касалликларни даволаш учун қўлланадиган дори воситалари (шу жумладан антибиотиклар ва бошқа микробларга қарши препаратлар) билан бирга қўлланганида жуда самарали. Нонаркотик анальгетиклар ва антихолинэстераз дори воситалари бензокаиннинг таъсирини кучайтиради. Бензокаин сульфаниламидларнинг антибактериал фаоллигини камайтиради.

Махсус кўрсатмалар

Урогенитал инфекцияни қайталанишини бартараф қилиш учун бир вақтда жинсий шерикни ҳам даволаш масаласини кўриб чиқиш тавсия қилинади.

Препаратни ҳайз кўриш вақтида қўллашга йўл қўйилади.

Ҳомиладорлик ва лактация вақтида қўлланиши

Ҳомиладорликнинг 13-40 ҳафталик муддатида генитал герпес, хламидиоз, уреоплазмоз, микоплазмоз, цитомегаловирусли инфекция, папилломавирусли инфекция, қичишиш бўлганида, бактериал вагиноз, урогенитал йўлларида қуйи бўлими соҳаларида дискомфорт ва оғриқ ҳисслари бўлганида маҳаллий иммунитетнинг кўрсаткичларини меъёрлаштириш учун қўллаш кўрсатилган.

Клиник тадқиқотлар билан ҳомиладорликнинг 13-40 ҳафталик муддатида 250 000 ХБ ГЕНФЕРОН® препаратини қин ичига қўллашнинг хавфсизлиги исботланган. Препаратни ҳомиладорликнинг I уч ойлигида қўллашнинг хавфсизлиги ўрганилмаган.

ГЕНФЕРОН® препарати алоҳида эҳтиёткорлик ва тезкор реакцияларни талаб қилувчи потенциал хавфли фаолиятни (транспорт воситаларини, машина қурилмаларини ва шу кабиларни бошқариш) бажаришга таъсир қилмайди.

Препарат болалар ололмайдиган жойда сақлансин ва яроқлилик муддати ўтгач ишлатилмасин.

Дозани ошириб юборилиши

ГЕНФЕРОН® препаратининг дозасини ошириб юборилиши ҳоллари тўғрисида хабар берилмаган. Тасодифан бир вақтда шифокор буюрганидан кўп миқдорда суппозиторийлар юборилганида, кейинги юборишни 24 соатга тўхтатиш керак, ундан кейин даволашни кўрсатилган схема бўйича тиклаш мумкин.

Чиқарилиш шакли

Суппозиторийлар 55 мг+250 000 ХБ+10 мг, 55 мг+500 000 ХБ+10 мг, 55 мг+1 000 000 ХБ+10 мг

5 суппозиторийдан алюминий фольга ёки поливинилхлорид плёнка контур уяли ўрамда.

1 ёки 2 контур уяли ўрам қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон қутида.

Сақлаш шароити

2⁰С дан 8⁰С гача бўлган ҳароратда.

Яроқлилик муддати

2 йил.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

«БИОКАД» ЁАЖ, 198515, Россия, Санкт-Петербург ш., Петродворцовый райони, Стрельна п., Алоқа кўч. 34 уй, лит. А.

«БИОКАД» ЁАЖ, Россия, 143422, Москва вилояти, Красногорский тумани, Петрово-Дальнее қ., телефон: (495) 992-66-28; факс: (495) 992-82-98; E-mail: biocad@biocad.ru да ишлаб чиқарилган.