



## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ

**Торговое название препарата:** Генферон® Лайт

**Действующее вещества(МНН):** интерферон альфа-2b + таурин

**Лекарственная форма:** суппозитории вагинальные и ректальные

**Состав на один суппозиторий:**

**активные вещества:** интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный (рЧИФН-α2b) – 125 000 МЕ или 250 000 МЕ; таурин – 0,005 г;

**вспомогательные вещества:** «твердый жир», декстран 60000, макрогол 1500, полисорбат 80, эмульгатор Т2, натрия гидроцитрат, лимонная кислота, вода очищенная.

**Описание:** белого или белого с желтоватым оттенком цвета суппозитории цилиндрической формы с заостренным концом, на продольном срезе однородны. На срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

**Фармакотерапевтическая группа:** иммуномодулирующие средства, интерфероны

**Код АТХ:** L03AB05

### **Фармакологические свойства**

#### **Иммунобиологические свойства**

Генферон® Лайт – комбинированный препарат, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав. Оказывает местное и системное действие. 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 повышения 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 ректальном введении препарата отмечается высокая биодоступность (более 80 %) интерферона, в связи с чем достигается как местное, так и выраженное системное иммуномодулирующее действие; при интравагинальном применении за счет высокой концентрации в очаге инфекции и фиксации на клетках слизистой оболочки достигается выраженный местный противовирусный, антипролиферативный и антибактериальный эффект, при этом системное действие за счет низкой всасывающей способности слизистой оболочки влагалища незначительное. Максимальная концентрация интерферона в сыворотке крови достигается через 5 часов после введения препарата. Основным путем выведения  $\alpha$ -интерферона является почечный катаболизм. Период полувыведения составляет 12 часов, что обуславливает необходимость применения препарата 2 раза в сутки.

### **Показания к применению**

- в качестве компонента комплексной терапии – для лечения острых респираторных вирусных инфекций и других инфекционных заболеваний бактериальной и вирусной этиологии у детей.
- в качестве компонента комплексной терапии - для лечения и профилактики повторных эпизодов острых респираторных вирусных инфекций у часто и длительно болеющих детей в возрасте от 3 до 6 лет.
- для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний урогенитального тракта у детей и женщин, в том числе беременных, на фоне назначаемой и контролируемой врачом специфической терапии.

### **Способ применения и дозы**

Препарат может применяться как вагинально, так и ректально. Способ введения, доза и длительность курса зависят от возраста и конкретной клинической ситуации. У взрослых и детей старше 7 лет Генферон® Лайт применяют в дозе 250 000 МЕ интерферона альфа-2b на суппозиторий. У детей до 7 лет, включая детей грудного возраста, безопасным является применение препарата в дозе 125 000 МЕ интерферона альфа-2b на суппозиторий. У женщин, находящихся на 13-40 неделе беременности, препарат применяется в дозе 250 000 МЕ интерферона альфа-2b на суппозиторий.

#### **Рекомендуемые дозы и режимы лечения:**

##### ***Острые респираторные вирусные инфекции и другие острые заболевания вирусной природы у детей:***

по 1 суппозиторию ректально 2 раза в день с 12-часовым интервалом параллельно основной терапии в течение 5 дней. Если по истечении 5-дневного срока лечения симптомы заболевания не уменьшаются или становятся более выраженными, пациенту следует обратиться к врачу. По клиническим показаниям возможен повтор курса лечения после 5-дневного интервала.

##### ***Острые респираторные вирусные инфекции у часто и длительно болеющих детей в возрасте от 3 до 6 лет:***

по 1 суппозиторию (125 000 МЕ) ректально 2 раза в сутки с интервалом в 12 часов в течение 10 дней параллельно стандартной терапии. После завершения основного периода лечения острой респираторной вирусной инфекции возможен переход на профилактическую схему: по 1 суппозиторию (125 000 МЕ) ректально 1 раз на ночь через день в течение 3-х недель.

##### ***Хронические инфекционно-воспалительные заболевания вирусной этиологии у детей старше 7 лет:***

по 1 суппозиторию (250 000 МЕ) ректально 2 раза в день с 12-часовым интервалом параллельно стандартной терапии в течение 10 дней. Затем в течение 1-3 месяцев – по 1 суппозиторию ректально на ночь через день.

**Острые инфекционно-воспалительные заболевания урогенитального тракта у детей:**  
по 1 суппозиторию ректально 2 раза в день с 12-часовым интервалом в течение 10 дней на фоне назначаемой и контролируемой врачом специфической терапии.

**Инфекционно-воспалительные заболевания урогенитального тракта у беременных:**  
по 1 суппозиторию (250 000 МЕ) вагинально 2 раза в день с 12-часовым интервалом в течение 10 дней на фоне назначаемой и контролируемой врачом специфической терапии.

**Инфекционно-воспалительные заболевания урогенитального тракта у женщин:**  
по 1 суппозиторию (250 000 МЕ) вагинально или ректально (в зависимости от характера заболевания) 2 раза в день с 12-часовым интервалом в течение 10 дней на фоне назначаемой и контролируемой врачом специфической терапии. При затяжных формах 3 раза в неделю через день по 1 суппозиторию в течение 1-3 месяцев.

### **Побочные действия**

Препарат хорошо переносится больными. Очень редко (частота менее 1 на 10 000 случаев): имеются единичные сообщения о случаях развития аллергических реакций. Данные явления обратимы и обычно исчезают в течение 72 часов после прекращения введения. Продолжение лечения возможно после консультации с врачом.

#### *Резюме профиля безопасности*

Препарат хорошо переносится больными. Возможны аллергические реакции, в том числе местные. Данные явления обратимы и обычно исчезают в течение 72 часов после прекращения введения. Продолжение лечения возможно только после консультации с врачом.

#### *Резюме в форме таблицы нежелательных реакций*

Нежелательные явления приведены в соответствии с классами систем органов, представленными в Медицинском словаре для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). В каждом классе системы органов нежелательные явления распределены и представлены по частоте развития (начиная с самых частых) и степени тяжести (в порядке убывания степени тяжести): очень частые ( $>1/10$ ), частые (от  $>1/100$  до  $<1/10$ ), нечастые (от  $>1/1000$  до  $<1/100$ ), редкие (от  $>1/10000$  до  $<1/1000$ ), очень редкие ( $<1/10000$ ).

<b>Системно-органный класс</b>	<b>Частота</b>	<b>Наименование реакции</b>
Со стороны иммунной системы	Очень редко	Гиперчувствительность
Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень редко	Аллергическая реакция в месте инъекции
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	Очень редко	Сыпь, аллергический дерматит, ангионевротический отек, крапивница

### **Противопоказания**

Индивидуальная непереносимость интерферона и других веществ, входящих в состав препарата.

I триместр беременности.

*С осторожностью*

Обострение аллергических и аутоиммунных заболеваний.

### **Лекарственные взаимодействия**

Генферон® Лайт наиболее эффективен в качестве компонента комплексной терапии. При сочетании с антибактериальными, фунгицидными и противовирусными препаратами наблюдается взаимное потенцирование действия, что позволяет добиться высокого суммарного терапевтического эффекта.

### **Особые указания**

Генферон® Лайт не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление транспортными средствами, машинным оборудованием и т.п.).

#### *Применение при беременности и в период лактации*

Клиническими исследованиями доказана эффективность и безопасность применения препарата Генферон® Лайт у женщин, находящихся на 13-40 неделе беременности. Применение в I триместре беременности противопоказано.

Не имеет ограничений к применению в период лактации.

### **Передозировка**

Случаи передозировки препарата Генферон® Лайт не зарегистрированы. При случайном одновременном введении большего числа суппозиторияев, чем было предписано врачом, следует приостановить дальнейшее введение на 24 часа, после чего лечение можно возобновить по предписанной схеме.

### **Форма выпуска**

Суппозитории вагинальные и ректальные 125 000 МЕ+5 мг и 250 000 МЕ+5 мг.

По 5 суппозиторияев в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой или пленки поливинилхлоридной. 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

### **Условия хранения**

При температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года.

Не следует применять после истечения срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта – суппозитории вагинальные и ректальные 125 000 МЕ + 5 мг.

По рецепту – суппозитории вагинальные и ректальные 250 000 МЕ + 5 мг.

### **Владелец регистрационного удостоверения**

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

### **Производитель**

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

### **Организация, принимающая претензии потребителей**

ЗАО «БИОКАД», Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, 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](mailto:biocad@biocad.ru)

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

**Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:**

ООО "Sorrento Medical"

Республика Узбекистан, г. Ташкент, Юнусабдский район, Ц-5, ул. Амира Темура, 51-А.

Тел.: +998 71 230 95 86.

E-mail: [office@sorrento.marketing](mailto:office@sorrento.marketing).