



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ

Препаратнинг савдо номи: Генферон® Лайт

Таъсир этувчи модда (ХПН): интерферон альфа-2b + таурин

Дори шакли: вагинал ва ректал суппозиторийлар

Бир суппозиторий таркиби:

фаол моддалар: одам рекомбинант интерферон альфа-2b (орИФН-α2b) – 125 000 ХБ ёки 250 000 ХБ; таурин – 0,005 г;

ёрдамчи моддалар: “қаттиқ ёғ”, декстран 60000, макрогол 1500, полисорбат 80, эмульгатор Т2, натрий гидроцитрати, лимон кислотаси, тозаланган сув.

Таърифи: ўткир учли цилиндрик шаклли, оқ ёки сарғиш тусли оқ рангли суппозиторийлар, кўндаланг кесимида бир хил. Кесилганда ҳаволи ўзак ёки воронкасимон чуқурлик бўлишига йўл қўйилади.

Фармакологик гуруҳи: иммуномодулятор восита, интерферонлар

АТХ коди: L03AB05

Фармакологик хусусиятлари

Иммунобиологик хусусиятлари

Генферон® Лайт – унинг таркибига кирувчи компонентларнинг таъсирига боғлиқ мажмуавий препаратдир. Маҳаллий ва тизимли таъсир кўрсатади.

Генферон® Лайт препаратининг таркибига ген инженерияси йўли орқали одам интерферон альфа-2b гени киритилган *Escherichia coli* бактерияси томонидан ишлаб чиқарилган одам рекомбинант интерферон альфа-2b киради.

Интерферон альфа-2b вирусларга қарши, иммуномодулятор, антипролифератив ва антибактериал таъсир кўрсатади. Вирусларга қарши самараси вирусларнинг репликациясини ингибиция қилувчи хужайра ичидаги бир қатор ферментларни фаоллаштиришига боғлиқ. Иммуномодулятор таъсири биринчи навбатда иммун тизимининг хужайрага боғлиқ реакцияларини кучайишида намоён бўлади, бу вируслар, хужайра ички паразитлари ва ўсмали трансформацияга учраган хужайраларга нисбатан иммун жавобнинг самарадорлигини оширади.

Бу CD8+ Т-киллерлар, NK-хужайралар (табiiй киллерлар)нинг фаоллашиши, В-лимфоцитлар дифференцировкаси ва улар томонидан антителалар ишлаб чиқарилишининг кучайиши, моноцитар-макрофагал тизим ва фагоцитозни фаоллашиши, шунингдек I тип гистомутаносибликнинг асосий комплексининг молекуласи экспрессиясини ошиши ҳисобига эришилади, бу иммун тизими хужайралари томонидан инфекцияланган хужайраларни аниқлаш имкониятини оширади. Интерферон таъсири остида шиллиқ қаватнинг барча қатламларида мавжуд бўлган лейкоцитларни фаоллашиши уларни патологик ўчоқни бартараф этишдаги фаол иштирокини таъминлайди; бундан ташқари, интерферон таъсири туфайли секретор иммуноглобулин А ни ишлаб чиқарилишини тикланишига эришилади. Антибактериал самараси интерферон таъсири остида кучаядиган иммун тизими реакцияларига боғлиқ.

Таурин метаболик жараёнлар ва тўқималар регенерациясини нормаллаштиришга ёрдам беради, мембраналарни барқарорлаштирувчи ва иммуномодулятор таъсирга эга. Кучли антиоксидант бўлиб, таурин ортиқча микдорини тўпланиб қолиши патологик жараёнлар ривожланишига олиб келувчи кислороднинг фаол шакллари билан бевосита ўзаро таъсирлашади. Таурин препаратни қўллашнинг терапевтик самарасини кучайтириб, интерфероннинг биологик фаоллигини сақлаб қолишга ёрдам беради.

Фармакокинетикаси

Препарат ректал юборилганда интерфероннинг юқори биокираолишлиги (тахминан 80%) кузатилади, шу сабабли ҳам маҳаллий, ҳам яққол тизимли иммуномодуляторлик таъсирига эришилади; интравагинал қўлланилганида инфекция ўчоғидаги юқори концентрацияси ва шиллик қават хужайраларида фиксацияси туфайли, яққол маҳаллий вирусларга қарши, антипролифератив ва антибактериал самарага эришилади, бундай кин шиллик қаватининг сўриш қобилятининг пастлиги туфайли, тизимли таъсири аҳамиятсиз бўлади. Интерфероннинг қон зардобидидаги максимал концентрациясига препарат юборилгандан 5 соатдан кейин эришилади. α -интерферон чиқарилишининг асосий йўли бўлиб буйрак катаболизми ҳисобланади. Ярим чиқарилиш даври 12 соатни ташкил қилади, бу препаратни суткада 2 марта қўллаш заруратини белгилайди.

Қўлланилиши

- мажмуавий даволаш компоненти сифатида, болаларда ўткир респиратор вирусли инфекциялар ҳамда бактериал ва вирусли этиологияли бошқа инфекцион касалликлар ва уларнинг асоратларини даволаш учун қўлланилади.
- мажмуавий даволаш компоненти сифатида, 3 ёшдан 6 ёшгача бўлган, кўп ва узоқ касал бўладиган болаларда қайталанувчи ўткир респиратор вирусли инфекцияларни даволаш учун қўлланилади.
- шифокор томонидан буюриладиган ва назорат қилинадиган специфик даволаш фонидида болаларда ва аёлларда, шу жумладан ҳомиладорларда урогенитал йўллارнинг инфекцион-яллиғланиш касалликларини даволаш учун қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Препарат ҳам вагинал, ҳам ректал қўлланиши мумкин. Юбориш усули, дозаси ва даволаш курси давомийлиги пациентнинг ёши ва аниқ клиник ҳолатга боғлиқ. Катталарда ва 7 ёшдан ошган болаларда Генферон® Лайт бир суппозиторийда интерферон альфа-2b 250000 ХБ дозада қўлланади. 7 ёшгача бўлган болаларда, шу жумладан эмизикли болаларда препаратни битта суппозиторийда интерферон альфа-2b 125000 ХБ дозада қўллаш хавфсиз ҳисобланади. Ҳомиладорликнинг 13-40 ҳафтасида бўлган аёлларда препарат битта суппозиторийда интерферон альфа-2b 250000 ХБ дозада қўлланади.

Тавсия этиладиган дозалар ва даволаш тартиблари:

Болаларда ўткир респиратор вирусли инфекциялар ва вирусли этиологияли бошқа ўткир касалликлар:

асосий даволашга параллел ҳолда 1 суппозиторийдан кунига 2 марта 12 соатлик оралик билан 5 кун давомида ректал юборилади. Агар 5 кун даволашдан кейин касаллик симптомлари камаймаса ёки яққолроқ бўлса, бемор шифокорга мурожаат этиши керак. Клиник кўрсатмалар бўйича 5 кунлик ораликдан кейин даволаш курсини такрорлаш мумкин.

3 ёшдан 6 ёшгача бўлган, кўп ва узоқ касал бўладиган болаларда қайталанувчи ўткир респиратор вирусли инфекциялар:

стандарт даволашга параллел ҳолда 1 суппозиторийдан кунига 2 марта 12 соатлик оралик билан 10 кун давомида ректал юборилади. Ўткир респиратор вирусли инфекциясини умумий даволаниш вақтидан кейин профилактик даволаниш меёрига ўтиш мумкин: 3 ҳафта давомида бир суппозиторийдан (125000 ХБ) ректал тарзда кунора кечкурун юборилади.

7 ёшдан ошган болаларда вирусли этиологияли сурункали инфекцион-яллиғланиш касалликларини:

стандарт даволашга параллел ҳолда 1 суппозиторий (250000 ХБ) дан кунига 2 марта 12 соатлик оралик билан 10 кун давомида ректал юборилади. Сўнгра 1-3 ой давомида – 1 суппозиторийдан кунора кечкурун ректал юборилади.

Болаларда урогенитал йўллarning ўткир инфекцион-яллигланиш касалликлари:

шифокор томонидан буюриладиган ва назорат қилинадиган специфик даволаш фонида 1 суппозиторийдан кунига 2 марта 12 соатлик оралик билан 10 кун давомида ректал юборилади.

Ҳомиладорларда урогенитал йўллarning инфекцион-яллигланиш касалликлари:

шифокор томонидан буюриладиган ва назоратланадиган специфик даволаш фонида 1 суппозиторий (250000 ХБ) дан кунига 2 марта 12 соатлик оралик билан 10 кун давомида вагинал юборилади.

Аёлларда урогенитал йўллarning инфекцион-яллигланиш касалликлари:

шифокор томонидан буюриладиган ва назоратланадиган специфик даволаш фонида 1 суппозиторий (250000 ХБ) дан кунига 2 марта 12 соатлик оралик билан 10 кун давомида вагинал ёки ректал (касалликнинг характериға қараб) юборилади. Сурункали шаклларида 1 суппозиторийдан ҳафтада 3 марта 1-3 ой давомида юборилади.

Ножўя таъсирлари

Препарат беморлар томонидан яхши ўзлаштирилади. Жуда кам ҳолларда (такрорийлиги 10 000 ҳолатдан 1 тадан камроқ): аллергик реакциялар ривожланиши ҳақида алоҳида хабарлар мавжуд. Ушбу кўринишлар қайтувчандир ва юбориш тўхтатилгандан 72 соатдан кейин йўқ бўлади. Шифокор билан маслаҳатлашгандан кейин даволашни давом эттириш мумкин.

Хавфсизлик профили таснифи

Препарат беморлар томонидан яхши ўзлаштирилади. Аллергик реакциялар, жумладан маҳаллий реакциялар кузатилиши мумкин. Ушбу кўринишлар қайтувчандир ва юбориш тўхтатилгандан 72 соатдан кейин йўқ бўлади. Шифокор билан маслаҳатлашгандан кейин даволашни давом эттириш мумкин.

Ножўя реакцияларнинг жадвал кўринишидаги таснифи

Ножўя ҳолатлар меъёрий-ҳуқуқий фаолият учун тиббий луғат (MedDRA)да кўрсатилган аъзолар тизими синфларига мувофиқ келтирилган. Аъзолар тизимининг ҳар бир синфида ножўя ҳолатлар ривожланиш (энг тез-тездан бошлаб) ва оғирлик даражаси (оғирлик даражасининг камайиб бориш тартибида) тез-тезлиги бўйича кўрсатилган: жуда тез-тез (>1/10), тез-тез (>1/100 дан <1/10 гача), тез-тез эмас (>1/1000 дан <1/100 гача), кам ҳолларда (>1/10000 дан <1/1000 гача), жуда кам ҳолларда (<1/10000).

| Тизим-аъзолар синфи | Тез-тезлиги | Ножўя реакция номи |
|--|--------------------|--|
| Иммун тизими томонидан | Жудам кам ҳолларда | Ўта юқори сезувчанлик |
| Умумий бузилишлар ва киритиш жойидаги реакциялар | Жудам кам ҳолларда | Инъекция жойидаги аллергик реакция |
| Тери ва тери ости клетчаткаси томонидан бузилишлар | Жудам кам ҳолларда | Тошма, аллергик дерматит, ангионевротик шиш, эшакеми |

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Интерферон ва препаратнинг таркибига кирувчи бошқа моддаларни шахсий ўзлаштираолмаслик.

Ҳомиладорликнинг I уч ойлигида қўллаш мумкин эмас.

Эҳтиёткорлик билан

Аллергик ва аутоиммун касалликларнинг зўрайиши.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Генферон® Лайт мажмуавий даволаш компоненти сифатида самаралироқ. Антибактериал, фунгицид ва вирусларға қарши препаратлар билан бирға қўлланилганида ўзаро таъсирини кучайиши кузатилади, бу юқори йиғинди терапевтик самараға эришишни таъминлайди.

Махсуе кўрсатмалар

Генферон® Лайт диққатни жамлаш ва тезкор реакцияларни (транспорт воситалари, машина қурилмалари ва бошқаларни бошқариш) талаб этувчи потенциал хавфли фаолият турларини бажаришга таъсир қилмайди.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши

Клиник тадқиқотларда ҳомиладорликнинг 13-40 ҳафталигида бўлган аёлларда Генферон® Лайт препаратини қўллаш самарадорлиги ва хавфсизлиги исботланган.

Ҳомиладорликнинг I уч ойлигида қўллаш мумкин эмас.

Лактация даврида қўллашга чекланишлар йўқ.

Дозанинг ошириб юборилиши

Генферон® Лайт препаратининг дозасини ошириб юборилиши ҳолатлари қайд этилмаган. Шифокор томонидан буюрилган суппозиторий сонидан кўпроқ суппозиторийларни бир вақтда тўсатдан юборилган ҳолларда кейинги юборишларни 24 соатга кечиктириш, шундан кейин даволашни буюрилган схемада давом эттириш мумкин.

Чиқарилиш шакли

Вагинал ва ректал суппозиторийлар, 125000 ХБ+5 мг ва 250000 ХБ+5 мг.

5 суппозиторийдан алюмин фольга ёки поливинилхлорид плёнкали контур уяли ўрамда.

2 контур уяли ўрам қўлланидишига доир йўриқномаси билан картон қутида.

Сақлаш шароити

2°C дан 8°C гача бўлган ҳароратда.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

2 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач, қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз – вагинал ва ректал суппозиторийлар, 125000 ХБ + 5 мг.

Рецепт бўйича - вагинал ва ректал суппозиторийлар, 250000 ХБ + 5 мг.

Рўйхатдан ўтказилган гувоҳномаси эгаси

“БИОКАД” ЁАЖ, Россия, 198515, Санкт-Петербург ш, Стрельна п., Связи кўч., 34 уй, лит.А.

Ишлаб чиқарувчи:

“БИОКАД” ЁАЖ Россия, 143422, Москва вил., Красногорск тумани, Петрово-Дальнее қ.,

Истеъмолчилар шикоятларини қабул қилувчи ташкилот

“БИОКАД” ЁАЖ, Россия, 198515, Санкт-Петербург ш., Стрельна п., Связи кўч., 34 уй, лит.А.

Тел.: +7 (812) 380 49 33,

Факс: +7 (812) 380 49 34

e-mail: biocad@biocad.ru

Ноҳуш реакциялар ҳақидаги маълумот қуйидаги манзилга юборилсин: safety@biocad.ru

**Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар
(таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:**

“Sorrento Medical” МЧЖ

Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Юнусобод тумани, Ц-5, Амир Темур кўч., 51-А.

Тел.: +998 71 230 95 86.

E-mail: office@sorrento.marketing.