

«MA'QULLANGAN»

O'zbekiston Respublikasi Seq'iqni saqlash vazirligi huzuridagi
Farmasevtika tarmog'ini rivojlantirish agentligining «Dori
vesitalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va
standartlashtirish davlet markazi» DUK

«20» 10 2020 y. № 20

ТИББИЁТДА ҚҮЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ
GENFERON® LIGHT

Препаратнинг савдо номи: Генферон® Лайт

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

Дори шакли: дозаланган назал спрей

Таркиби:

Препаратнинг 1 дозаси қуйидагиларни сақлайди:

фаол моддалар: альфа-2b рекомбинант* одам интерферони 50000 ХБ, таурин - 1,0 мг.

ёрдамчи моддалар: динатрий эдетати дигидрати, глицерол, декстрон 40000, полисорбат 80, натрий хлориди, калий хлориди, натрий гидрофосфати додекагидрати, калий дигидрофосфати, қалампир ялпиз мойи, метилпарагидроксibenзоат, инъекция учун сув 0,1 мл гача.

* “Альфа-2b рекомбинант одам интерферони (рчиФН- α 2b), субстанция-эритма” субстанцияси таркибига альфа-2b рекомбинант одам интерферони (рчиФН- α 2b) ва ёрдамчи қуйидаги ёрдамчи моддалар киради: натрий хлориди, натрий ацетат тригидрати, совук сирка кислотаси, инъекция учун сув.

Таърифи: рангиз тиник ёки оч сариқ рангли, кўринарли механик киритмаларсиз суюклик.

Фармакотерапевтик гурухи: иммуномодулятор воситалар, интерферонлар.

АТХ коди: L03AB05

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

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

Альфа-2b интерферони вирусларга қарши, иммуномодулятор, антипролифератив ва бактерияларга қарши таъсир кўрсатади. Вирусларга қарши самараси вирусларнинг репликациясини ингибиция қилувчи қатор ҳужайра ички ферментларини фаоллашиши билан билвосита боғлик. Иммуномодулятор таъсири биринчи навбатда иммун тизимининг ҳужайра-оркали кечувчи реакцияларини кучайиши билан намоён булади, бу вирусларга, ҳужайра ички паразитларига ва ўсма оқибатида трансформацияяга учраган ҳужайраларга нисбатан иммун жавобнинг самарадорлигини оширади. Бу CD8+, Т-киллелар, NK-ҳужайралар (табиий киллелар) ни фаоллашуви, В-лимфоцитларни дифференцировкасини ва улар томонидан антителоларни ишлаб чиқарилишини кучайиши, моноцитар-макрофагал тизимни ва фагоцитозни фаоллашуви, шунингдек I тур гистомутаносибликтининг бош комплекси молекуласини экспрессиясини ошиши ҳисобига эришилади, бу иммун тизимининг ҳужайралари томонидан инфекцияланган ҳужайраларни таниб олиш эҳтимолини оширади. Шиллиқ қаватнинг барча қаватларида сакланувчи лейкоцитларни интерферон таъсири остида фаоллашуви, уларни патологик ўчоқларини йўқотишида фаол иштирокини таъминлайди, бундан ташкари интерфероннинг таъсири ҳисобига секретор А иммуноглобулинни ишлаб чиқарилишини тикланишига эришилади. Антибактериал самара интерферон таъсири остида кучаядиган иммун тизимининг реакциялари билан билвосита боғлик.

Таурин метаболик жараёнларни ва тўқималарнинг регенерациясини нормаллашишига ёрдам беради, мембрани мустаҳкамловчи ва иммуномодулятор таъсирга эга. Кучли антиоксидант бўлиб, таурин кислороднинг фаол шакллари билан бевосита ўзаро таъсирга

киришади, кислороднинг фаол шаклларини ҳаддан зиёд тўпланиши патологик жараёнларнинг ривожланишига ёрдам беради. Таурин препаратурнинг терапевтик самарасини кўчайтириб, интерфероннинг биологик фаоллигини сақланишига ёрдам беради.

Фармакокинетикаси

Интерназал қўлланганида инфекция ўчогидаги юкори концентрация хисобига яққол маҳаллий вирусларга қарши ва иммунитетам рагбатлантирувчи самарага эришилади. Препаратнинг тизимли сўрилиши ахамиятсиз даражада - лори воситаларини интерназал юборилганда паст биокираолишлиги бурун бўшлиги шиллик қаватининг таркибидаги ва шиллик орқали кирувчи барча молекуляр ва ҳужайра объектларини ташилишини назорат килувчи 25 протеиндан иборат бўлган оқсилларнинг ўзига хос оиласи билан боғлик. Айни пайтда, препаратнинг айрим қисми қон оқимига ўтади, шунинг хисобига тизимли иммуномодулятор таъсирга эришилади.

Қўлланилиши

Катталарда ва 14 ёшдан катта болаларда грипп ва ЎРВИ ни олдини олиш ва даволаш учун қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Препарат 1 дозани (1 доза = дозаторни 1 марта қисқа босиш) аэрозол юбориш йўли билан интраназал қўлланилади.

Касалликнинг биринчи аломатлари пайдо бўлганида ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ 5 кун давомида ҳар бир бурун йўлига бир дозадан (дозаторни 1 марта босиш) кунига 3 марта юборилади (бир доза тахминан 50 000 ХБ альфа интерферонни ташкил килади, суткалаик доза 500 000 ХБ дан ошмаслиги керак). ЎРВИ бўлган бемор билан алоқа қилинганда ва/ёки ҳаддан ташқари совиб кетилганда препарат кўрсатилган схема бўйича 5-7 кун давомида кунига 2 марта юборилади. Зарурати бўлганида профилактик курслар такрорланади.

Спрейни қўллаш бўйича йўриқнома:

1. Ҳимоя калпоқчасини олинг.
2. Биринчи бор қўллашдан аввал дозаторни ингичка суюқлик оқими пайдо бўлгунигача бир неча марта босинг.



3. Қўллаётганда флаконни вертикал ҳолатда ушланг.
4. Препаратни ҳар бир бурун йўлига навбат билан дозаторни бир марта босиб пурканг.
5. Қўллаб булганингиздан кейин дозаторни химоя калпоқчаси билан ёпиб қўйинг.

Инфекция тарқалишини олдини олиш учун препаратни шахсий қўллаш тавсия қилинади.

Ножӯя таъсиrlари

Аллергик реакциялар, бурундан қон аралаш ажралмалар кузатилиши мумкин.

Одатда, келтирилган реакциялар енгил кўринишида кечади ва қўшимча даволашни талаб этмайди.

Эҳтиёткорлик билан

Бурундан қон кетиш касаллиги бўлган пациентларга эҳтиёткорлик билан буориш керак.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Альфа-2b интерферон ёки препаратнинг бошқа компонентларига ўта юкори сезувчанлиқда қўллаш мумкин эмас.

14 ёшгacha бўлган болаларда қўллаш мумкин эмас..

Дориларнинг ўзаро таъсири

Қон-томирларни торайтирувчи интраназал препаратларни бир вақтда қўллаш тавсия қилинмайди, чунки бу бурун шиллиқ қаватининг қўшимча қуришига туртки бўлади.

Махсус кўрсатмалар

Хомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Хомиладорнинг тўлиқ даври давомида қўллашга рухсат этилади, препаратни эмизиш даврида қўллашга чекланишлар йўқ.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариши қобилиятига таъсири

ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ препарати дикқатни жамлаш ва тезкор реакцияларни талаб этувчи потенциал хавфли фаолият турларини бажаришга таъсир қилмайди (транспорт воситалари, машина ускуналари ва бошқаларни бошқариш).

Дозанинг ошириб юборилиши

ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ препарати дозасининг ошириб юборилиш ҳолатлари ҳақида хабар берилмаган.

Чиқарилиш шакли

Дозаланган назал спрей 50 000 ХБ/доза + 1 мг/доза. Препарат 100 дозадан ҳимоя калпокчали, спрей-дозатор билан тикинланган тўйк нейтрал рангли шиша флаконда. Ҳар бир флаконга ёрлиқ ёпиштирилган.

1 та флакондан қўлланилишига доир йуриқномаси билан бирга картон қутига жойланган.

Саклаш шаронти

Ёргулкдан ҳимояланган жойда, 2 °C дан 8 °C гача бўлган ҳароратда саклансин. Болалар ололмайдиган жойда саклансин.

Яроқлилик муддати

2 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Рўйхатдан ўтказилганлик ҳақидаги гувоҳнома эгаси

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

Ишлаб чиқарувчи

«БИОКАД» ЁАЖ, Россия, 143422, Москва вилояти, Красногорский тумани, Петрово-Дальнее к.

Истеммолчилар шикоятларини қабул қилувчи ташкилот

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

Телефон: +7(812) 380 49 33

Факс: +7(812) 380 49 34

E-mail: biocad@biocad.ru

Ножӯя реакциялар ривожланганилиги бўйича маълумотлар қуидаги манзилга юборилсин:
safety@biocad.ru

**Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситасининг сифати бўйича шикоят
(таклиф)ларни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:**

“Sorrento Medical” МЧЖ

Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Юнусобод тумани, Й-5, Амир Темур кўч., 51-А.
Тел.: +998 71 230 95 86.

E-mail: office@sorrento.marketing.