

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ GENFERON® LIGHT

**Торговое наименование препарата:** Генферон® лайт

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Интерферон альфа-2b+Таурин

**Лекарственная форма:** капли назальные

**Состав:**

1 мл раствора содержит:

*действующие вещества:* интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный (рчИФН-α2b)\* 10 000 МЕ, таурин 0,80 мг;

*вспомогательные вещества:* динатрия эдетата дигидрат - 0,02 мг, глицерол - 7,00 мг, декстран 40000 - 2,4 мг, полисорбат 80 - 1,0 мг, натрия хлорид - 0,8 мг, калия хлорид - 0,02 мг, натрия гидрофосфат - 0,115 мг, калия дигидрофосфат - 0,02 мг, вода для инъекций - до 1,0 мл.

\* В состав субстанции «Интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный (рчИФН-α2b), субстанция-раствор» входит интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный (рчИФН-α2b), выделенный из клеток *E. coli*, в генетический аппарат которых встроен ген интерферона альфа-2b человека, и вспомогательные вещества в соответствии с ФСП ЗАО «БИОКАД», Россия: натрия хлорид, натрия ацетата тригидрат, укусовая кислота ледяная, вода для инъекций.

**Описание:** прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** Иммуномодулирующие средства, интерфероны.

**Код АТХ:** L03A

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

Препарат Генферон® лайт, капли назальные, оказывает противовирусное, иммуномодулирующее, противовоспалительное, антипролиферативное, антибактериальное действие, обладает местными регенерирующими, мембраностабилизирующими и антиоксидантными свойствами. Интерферон альфа блокирует размножение вирусов на стадии синтеза специфических белков и предотвращает заражение неинфицированных клеток слизистой оболочки полости носа, являющуюся местом инвазии возбудителей и первичным очагом воспаления при респираторных инфекциях. Иммуномодулирующее действие проявляется усилением клеточно-опосредованных реакций иммунной системы, что повышает эффективность иммунного ответа в отношении чужеродных агентов. 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 увеличивает 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, входящий в состав препарата, нормализует метаболические процессы в тканях, способствует регенерации и более быстрому восстановлению слизистой оболочки полости носа, поврежденной патологическим процессом.

### **Фармакокинетика**

При интраназальном применении препарат Генферон® лайт, капли назальные, создает высокую концентрацию интерферона в очаге инфекции и оказывает выраженный местный противовирусный и иммуностимулирующий эффект. Системное всасывание препарата незначительно, при интраназальном введении интерферон человеческий рекомбинантный альфа-2b в небольшом количестве определяется в легочной ткани и крови. В организме биотрансформация происходит преимущественно в почках с периодом полувыведения ( $T_{1/2}$ ) 5,1 ч. Небольшое количество препарата, попадающее в системный кровоток, оказывает системный иммуномодулирующий эффект.

### **Показания к применению**

Лечение гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций у детей в возрасте от 29 дней до 14-ти лет.

### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к интерферону альфа-2b или другим компонентам препарата.
- Новорожденные от 0 до 28 дней (ввиду отсутствия клинических данных).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

- Не используется, поскольку препарат показан для применения у детей в возрасте от 29 дней до 14-ти лет.

### **Способ применения и дозы**

При первых признаках заболевания Генферон® лайт закапывают в нос в течение 5 дней.

**Детям от 29 дней до 11 месяцев 29 дней** – по 1 капле в каждый носовой ход 5 раз в день (разовая доза 1 000 МЕ, суточная доза 5 000 МЕ).

**Детям от 1 до 3 лет** – по 2 капли в каждый носовой ход 3 – 4 раза в день (разовая доза 2 000 МЕ, суточная доза 6 000 – 8 000 МЕ).

**Детям от 3 до 14 лет** – по 2 капли в каждый носовой ход 4 – 5 раз в день (разовая доза 2 000 МЕ, суточная доза 8 000 – 10 000 МЕ).

### **Побочное действие**

Возможны местные аллергические реакции (ощущение жжения, зуд). Данные явления обратимы и исчезают самостоятельно в течение 72 часов после прекращения применения препарата. Продолжение лечения возможно только после консультации с врачом.

### **Передозировка**

Случаи передозировки препарата Генферон® лайт до настоящего времени не зарегистрированы.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Не рекомендуется одновременное применение интраназальных сосудосуживающих препаратов, поскольку это вызывает дополнительную сухость слизистой оболочки полости носа.

### **Особые указания**

После закапывания рекомендуется помассировать пальцами крылья носа в течение нескольких минут для равномерного распределения препарата в носовой полости.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

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

### **Форма выпуска**

Капли назальные, 10 000 МЕ/мл + 0,8 мг/мл.

По 10 мл во флаконы темного стекла, герметично закупоренные резиновыми пробками, с обкаткой алюминиевыми быстросъемными колпачками с пластиковой крышкой типа «flip-off». На каждый флакон наклеивают этикетку. По 1 флакону в комплекте с 1 полимерной насадкой-капельницей, вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

### **Срок годности**

2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

При температуре от 2 до 8°C в защищенном от света месте.

В пределах указанного срока годности пациенты могут хранить препарат после вскрытия в течение 7 недель при температуре от 2 до 8°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

### **Владелец регистрационного удостоверения**

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

### **Производитель**

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

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

ЗАО «БИОКАД», Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, Петродворцовый р-н, 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:

ООО «SORRENTO MEDICAL», Республика Узбекистан, 100000, г. Ташкент, ул. Амира Темура, д. 51 А.

Телефон: +998 71 2309586

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