

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ
GENFERON® LIGHT

Препаратнинг савдо номи: Генферон® лайт

Халқаро патентланмаган ёки гуруҳ номи: Интерферон альфа-2b+Таурин

Дори шакли: назал томчилар

Таркиби:

1 мл эритма қуйидагиларни сақлайди:

таъсир қилувчи моддаси: интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный (рчИФН-α2b)* 10 000 МЕ, таурин 0,80 мг;

ёрдамчи моддалари: динатрий эдетат дигидрати - 0,02 мг, глицерол - 7,00 мг, декстран 40000 - 2,4 мг, полисорбат 80 - 1,0 мг, натрий хлориди - 0,8 мг, калий хлориди - 0,02 мг, натрий гидрофосфати - 0,115 мг, калий дигидрофосфати - 0,02 мг, инъекция учун сув - 1,0 мл гача.

* “Одам рекомбинант интерферон альфа-2b (орИФН-α2b), субстанция-эритма” субстанцияси таркибига генетик аппарати одам интерферони альфа-2b гени ўрнатилган *E. coli* хужайраларидан ажратиб олинган одам рекомбинант интерферон альфа-2b ҳамда “БИОКАД” ЁАЖнинг ТФМ (ташкilotнинг фармакопея мақоласи)га мувофиқ қуйидаги ёрдамчи моддалар киради: натрий хлориди, натрий ацетати тригидрати, совук сирка кислотаси, инъекция учун сув.

Таърифи: тиниқ, рангсиз ёки оч сариқ рангли суюқлик.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Иммуномодулятор восита, интерферонлар.

АТХ коди: L03A

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Генферон® лайт, назал томчилари препарати яллиғланишга қарши, антипролифератив, бактерияларга қарши таъсир кўрсатади, маҳаллий қайта тикловчи, мембраналарни мувозантлаштирувчи ва антиоксидант хусусиятларга эга.

Интерферон альфа ўзига хос оксилларнинг синтези босқичида вирусларнинг кўпайишини блоклайди ва респиратор инфекцияларда кўзғатувчиларнинг кириш жойи ва яллиғланишнинг бирламчи ўчоғи ҳисобланган бурун бўшлиғи шиллиқ қаватининг зарарланмаган хужайраларининг зарарланишини олдини олади. Вирусларга қарши, иммуномодулятор, антипролифератив ва антибактериал таъсир кўрсатади. Вирусларга қарши самараси вирусларнинг репликациясини ингибиция қилувчи хужайра ичидаги бир қатор ферментларни фаоллаштиришига боғлиқ.

Иммуномодулятор таъсири иммун тизимининг хужайрага боғлиқ реакцияларини кучайишида намоён бўлади, бу бегона агентларга нисбатан иммун жавобнинг самарадорлигини оширади. Бу CD8+ Т-киллерлар, NK-хужайралар (табиий киллерлар) ни фаоллашиши, В-лимфоцитларни дифференцировкасини кучайиши ва улар томонидан антителаларни ишлаб чиқарилиши, моноцитар-макрофагал тизим ва фагоцитозни фаоллашиши, шунингдек 1 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 лейкоцитларнинг фаоллашиши уларни патологик ўчокни бартараф этишдаги фаол

иштирокини таъминлайди; бундан ташқари, интерферон таъсири туфайли секретор иммуноглобулин А ишлаб чиқарилишини тикланишига эришилади.

Бактерияларга қарши самараси интерферон таъсири остида кучаядиган иммун тизими реакцияларига боғлиқ.

Препарат таркибига кирувчи таурин тўқималарда метаболик жараёнларни нормаллаштиради, патологик жараёнлар оқибатида зарарланган бурун бўшлиғи шиллик қаватининг регенерацияга ва янада тезроқ қайта тикланишига ёрдам беради.

Фармакокинетикаси

Генферон® лайт, назал томчилари препарати интраназал қўлланилганда инфекция ўчоғида интерфероннинг юқори концентрациясини ҳосил қилади ва яққол маҳаллий вирусларга қарши ва иммунитетни рағбатлантирувчи самара кўрсатади. Препарат аҳамиятсиз даражада тизимли сўрилади, интраназал киритилганда рекомбинант одам альфа-2b интерферони кичик миқдорда ўпка тўқимасида ва қонда аниқланади. Организмдаги биотрансформацияси асосан буйракларда, ярим чиқарилиш даври ($T_{1/2}$) 5,1 соатни ташкил қилган ҳолда кечади. Препаратнинг тизимли қон оқимида кирувчи кичик миқдори тизимли иммуномодулятор самара кўрсатади.

Қўлланилиши

29 кунликдан 14 ёшгача бўлган болаларда грипп ва бошқа ўткир респиратор вирусли инфекцияларни даволашда қўлланилади.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Альфа-2b ёки препаратнинг бошқа компонентларига нисбатан ўта юқори сезувчанлик;
- 0 дан 28 кунликгача бўлган янги туғилган чақалоқлар (клиник маълумотлар йўқлиги туфайли) да қўллаш мумкин эмас.

Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўлланилиши

- Қўлланилмайди, чунки препарат 29 кунликдан 14 ёшгача бўлган болаларда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Касалликнинг илк белгиларида Генферон® лайт бурунга 5 кун давомида томизилади.

29 кунликдан 11 ой 29 кунлик болаларга – буруннинг ҳар бир йўлига 1 томчидан кунига 5 маҳал (бир марталик доза 1000 ХБ, суткалик доза 5 000 ХБ).

1 ёшдан 3 ёшгача бўлган болаларга – буруннинг ҳар бир йўлига 2 томчидан кунига 3-4 маҳал (бир марталик доза 2000 ХБ, суткалик доза 6000-8000 ХБ).

3 ёшдан 14 ёшгача бўлган болаларга – буруннинг ҳар бир йўлига 2 томчидан кунига 4-5 маҳал (бир марталик доза 2000 ХБ, суткалик доза 8000-10000 ХБ).

Ножўя таъсири

Маҳаллий аллергик реакциялар кузатилиши мумкин (ачиштириш ҳисси, қичишиш). Ушбу ҳолатлар қайтар ҳисобланади ва препаратни қўллаш тўхтатилгандан сўнг 72 соат ичида ўз-ўзидан йўқолади. Даволашни давом эттириш фақат шифокор билан маслаҳатлашгандан сўнг рухсат этилади.

Дозанинг ошириб юборилиши

Случаи передозировки препарата Генферон® лайт препарати дозасининг ошириб юборилганлик ҳолатлари ҳозирги вақтгача қайд қилинмаган.

Бошқа дори препаратлари билан ўзаро таъсири

Қон томирларни торайтирувчи интраназал препаратларни бир вақтда қўллаш тавсия қилинмайди, чунки бу бурун бўшлиғи шиллик қаватининг қўшимча равишда қуришини чақиради.

Махсус кўрсатмалар

Томизилгандан сўнг препаратнинг бурун бўшлиғида бир текис тақсимланиши учун буруннинг ташқи ён қисмларини бир неча дақиқа давомида бармоқлар билан уқалаш тавсия қилинади.

Транспорт воситалари, механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Генферон® лайт препаратининг диққатни жамлаш ва тезкор реакцияларни талаб қилувчи потенциал хавфли фаолият турларини (транспорт воситалари, машина ускуналари ва ҳк.ни бошқариш) бажаришга таъсири ўрганилмаган.

Чиқарилиш шакли

Назал томчилар, 10 000 ХБ/мл + 0,8 мг/мл.

10 мл дан «flip-off» тоифали пластик қопқоқли тез очилувчан алюминийли айлана ёлофли, резина тикин билан герметик ёпилган тўқ рангли шиша флаконларда. Ҳар бир флаконга ёрлик ёпиштирилади. 1 та флакон 1 та полимер томчилатгич билан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутида.

Яроқлилиқ муддати

2 йил.

Ўрамида кўрсатилган яроқлилиқ муддати ўтгач, қўлланилмасин.

Сақлаш шароити

2 дан 8°C гача ҳароратда, ёруғликдан ҳимояланган жойда сақласин.

Кўрсатилган яроқлилиқ муддати ичида пациентлар препаратни у очилгандан сўнг 7 ҳафта ичида 2 дан 8°C гача ҳароратда сақлашлари мумкин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномаси эгаси

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

Ишлаб чиқарувчи

“БИОКАД” ЁАЖ Россия, 143422, Московская вил., Красногорский тумани, Петрово-Дальнее қ.,

Истеъмолчилар шикоятларини қабул қилувчи ташкилот

“БИОКАД” ЁАЖ, Россия, 198515, Санкт-Петербург ш., Петродворцовый тумани, 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

Ўзбекистон Республикаси худудида 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.