P N003293/01 от 04.05.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.05.2023 № 8396
(Версия МЗ №4328662)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## Гиаферон

**Регистрационный номер:** P N003293/01

**Торговое наименование:** Гиаферон

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**
интерферон альфа-2b

**Лекарственная форма:** суппозитории вагинальные и ректальные

Гиаферон, суппозитории вагинальные и ректальные, представляет собой противовирусный препарат, включающий интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный, натрия гиалуронат в качестве активных компонентов.

**Состав:**

В одном суппозитории содержится: интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный - 500000 МЕ; натрия гиалуронат - 12 мг.

Вспомогательные вещества: жир кондитерский растительный, парафин, эмульгатор Т-2.

**Описание.** Суппозитории белого или белого с кремоватым оттенком цвета, цилиндрической или конусообразной формы, однородной консистенции, с запахом кондитерского жира.

**Фармакотерапевтическая группа** Цитокин

**Код АТХ** L03AB05

**Фармакологические свойства**

Интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный – белок, полученный посредством рекомбинантной ДНК. Полипептидная структура молекулы, биологическая активность и фармакологические свойства идентичны лейкоцитарному интерферону альфа-2b.

Интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный ингибирует внутриклеточные стадии развития вируса простого герпеса I и II типа, хламидий, гарднерелл, микоплазмы и уреаплазмы, оказывает противовирусное, иммуномодулирующее и антибактериальное действие.

**Фармакокинетика**

При ректальном введении препарата интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный всасывается через слизистую оболочку, поступает в окружающие ткани, в лимфатическую

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.05.2023 № 8396
(Входящий МЗ №4228662)


систему, обеспечивая системное иммуномодулирующее действие. За счет частичной фиксации на клетках слизистой оболочки оказывает также местное действие. При интравагинальном применении за счет высокой концентрации в очаге инфекции оказывает выраженный местный противовирусный и антибактериальный эффект. Максимальная концентрация интерферона в сыворотке крови достигается через 5 ч после введения препарата. Вследствие выраженной гидрофильности натрия гиалуронат образует дисперсный матрикс, способствует усилению активности и пролиферации клеточных элементов, ускоряет регенерацию тканей, стимулирует ангиогенез. Являясь основным структурным элементом соединительной ткани человека, натрия галуронат обеспечивает равномерное пролонгированное проникновение интерферона в кровоток.

Снижение уровня сывороточного интерферона через 12 ч после введения препарата обуславливает необходимость его повторного введения.

**Показания к применению**

- острые респираторные вирусные инфекции, включая грипп, в том числе осложненные бактериальной инфекцией, пневмония (бактериальная, вирусная, хламидийная) у детей и взрослых в составе комплексной терапии;
- инфекционно-воспалительные заболевания урогенитального тракта (хламидиоз, цитомегаловирусная инфекция, уреаплазмоз, трихомониаз, гарднереллез, папилломавирусная инфекция, бактериальный вагиноз, рецидивирующий влагалищный кандидоз, микоплазмоз) у взрослых в составе комплексной терапии;
- первичная или рецидивирующая герпетическая инфекция кожи и слизистых оболочек, локализованная форма, легкое и среднетяжелое течение, в том числе урогенитальная форма у взрослых.

**Противопоказания**

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

**Применение во время беременности и в период грудного вскармливания**

Применение препарата во время беременности и лактации не изучалось.

**Способ применения и дозы**

***Острые респираторные вирусные инфекции, включая грипп, в том числе осложненные бактериальной инфекцией, пневмония (бактериальная, вирусная, хламидийная) у детей и взрослых в составе комплексной терапии.***

Рекомендуемая доза для взрослых и детей старше 7 лет по 1 суппозиторию 500000 МЕ ректально 2 раза в сутки через 12 ч ежедневно в течение 5 суток. По клиническим показаниям терапия может быть продолжена.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.05.2023 № 8396
(Входящий МЗ №4228662)


**- Инфекционно-воспалительные заболевания урогенитального тракта (хламидиоз, цитомегаловирусная инфекция, уреаплазмоз, трихомониаз, гарднереллез, папилломавирусная инфекция, бактериальный вагиноз, рецидивирующий влагалищный кандидоз, микоплазмоз) у взрослых в составе комплексной терапии.**

Рекомендуемая доза для взрослых – по 1 суппозиторию 500000 МЕ ректально или вагинально - 2 раза в сутки через 12 ч ежедневно в течение 5-10 суток. По клиническим показаниям терапия может быть продолжена.

**- Первичная или рецидивирующая герпетическая инфекция кожи и слизистых оболочек, локализованная форма, легкое и среднетяжелое течение, в том числе урогенитальная форма у взрослых.мсчмчс**

Рекомендуемая доза для взрослых – по 2 суппозитория 500000 МЕ ректально - 2 раза в сутки через 12 ч ежедневно в течение 10 суток и более при рецидивирующей инфекции. По клиническим показаниям терапия может быть продолжена. Рекомендуется начинать лечение сразу при появлении первых признаков поражения кожи и слизистых оболочек (зуд, жжение, покраснение). При лечении рецидивирующего герпеса желательно начинать лечение в продромальном периоде или в самом начале проявления признаков рецидива.

**Побочное действие**

Препарат хорошо переносится и не вызывает выраженного побочного действия. При суточной дозе интерферона альфа – 2b свыше 10000000 МЕ могут наблюдаться такие явления как озноб, утомляемость, потеря аппетита, потливость. В этих случаях рекомендуется консультация лечащего врача для снижения дозы препарата.

**Передозировка**

Случаи передозировки не зарегистрированы.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Препарат Гиаферон эффективен в качестве компонента комплексной терапии. В сочетание с антибактериальными и противовирусными препаратами позволяет добиться высокого терапевтического эффекта.

**Особые указания**

**<u>Препарат не пригоден для применения:</u>**

- - если целостность упаковки нарушена;
- - на упаковке отсутствует маркировка;
- - изменения физических свойств препарата (изменение цвета, появление запаха прогорклого жира);
- - с истекшим сроком годности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.05.2023 № 8396 (Входящий МЗ №4228662)


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

Гиаферон не оказывает влияния на выполнение видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление транспортными средствами, машинным оборудованием и т.п.).

**Форма выпуска**

Суппозитории вагинальные и ректальные 500000 МЕ. По 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке, 2 ячейковые упаковки в пачке из картона с инструкцией по применению.

**Условия хранения**

При температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия транспортирования**

При температуре от 2 до 8 °С.

**Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускается без рецепта.

**Производитель/организация, принимающая претензии потребителя:**

АО «ФИРМА «ВИТАФАРМА», Россия, 127015, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Беговой, проезд Бумажный, д. 14 стр. 1, этаж 6, ком. 7, тел. (499)257-10-90.

**Адрес места производства:**

Ярославская обл., городской округ г. Переславль-Залесский, г. Переславль-Залесский, ул. Магистральная, д. 38;

Ярославская обл., городской округ г. Переславль-Залесский, г. Переславль-Залесский, ул. Магистральная, д. 38, стр. 3.

Генеральный директор

АО «ФИРМА «ВИТАФАРМА» _____ Э.Ю. Мордвинцева

подпись ФИО

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ОГРН 1037739371930
"ФИРМА "ВИТАФАРМА"
"FIRMA "VITAFARMA"
JOINT-STOCK COMPANY
МОСКВА