Р N000647/01 от 14.08.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.08.2023 № 15416
(Экспертная организация)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИНФАГЕЛЬ®

Регистрационный номер: Р N000647/01

Торговое наименование: Инфагель®

Международное непатентованное или группировочное наименование: интерферон альфа-2b

Лекарственная форма: гель для местного и наружного применения.

Состав: в 1 г геля содержится:
Действующее вещество: интерферон альфа-2b –10 000 МЕ;
Вспомогательные вещества: алюминия гидроксид – 57,8 мг; спирт поливиниловый – от 17,5 мг; вода очищенная – до 1,0 г.

Описание: гелеобразная, однородная масса белого или белого с сероватым оттенком цвета. Допускается расслаивание содержимого упаковки, исчезающее при встряхивании.

Характеристика препарата: Инфагель® представляет собой интерферон альфа-2b рекомбинантный, полученный из генетически модифицированного штамма-продуцента и сорбированный на геле алюминия гидроксида. Входящий в состав геля спирт поливиниловый обеспечивает необходимую консистенцию и способствует пленкообразованию при высыхании на коже.

Фармакотерапевтическая группа: цитокин.

Код АТХ: L03AB05

Фармакологические свойства

Входящий в состав геля интерферон-альфа-2b рекомбинантный обладает широким спектром противовирусной активности, бактериостатическим и противовоспалительным действием, а также противоопухолевой и иммуномодулирующей активностью.

Показания к применению

Лечение герпетических поражений кожи и слизистых - простого и опоясывающего герпеса, рецидивирующего герпеса лица, гениталий, гингивита, герпетического стоматита. Профилактика гриппа и ОРВИ у взрослых в период подъема заболеваемости.

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу и/или любому вспомогательному веществу в составе препарата;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.08.2023 № 15416
(Входящий МЗ №4228251)

- аллергические заболевания в стадии обострения.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность и период грудного вскармливания не являются противопоказаниями для применения препарата ввиду низкой абсорбции компонентов препарата. В период грудного вскармливания не наносить гель на область сосков и ареолы.

Способ применения и дозы

Перед применением встряхнуть.
При лечении герпетических поражений гель наносят на пораженные участки кожи и слизистых тонким слоем 2 раза в сутки с интервалом 12 часов и подсушивают в течение 10-15 минут для образования защитной пленки. Продолжительность курса лечения составляет от 3 до 5 дней, до полного исчезновения нарушений целостности кожного покрова и слизистых оболочек.
Для профилактики гриппа и ОРВИ в периоды подъема заболеваемости препарат наносят на слизистую оболочку носовых ходов 2 раза в сутки с интервалом 12 часов в течение первой и третьей недели курса, на второй неделе делают перерыв.

Побочное действие

Препарат не оказывает побочных действий.

Передозировка

Данные о передозировке препарата отсутствуют.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Гель для местного и наружного применения 10 000 МЕ/г.
По 2 г, 3 г, 5 г, 10 г геля во флаконах стеклянных для лекарственных средств. Флаконы укупорены пробками резиновыми и обжаты колпачками алюминиевыми или комбинированными. Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 2 г, 3 г, 5 г, 10 г геля в тубах алюминиевых, укупоренных колпачками (бушонами). Тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают 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 °С, в защищенном от света месте. Не допускается замораживание. Хранить в недоступном для детей месте.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.08.2023 № 15416
(Входящий МЗ №4228251)

Условия транспортирования

При температуре от 2 до 8 °С, в оригинальной упаковке (флакон/туба в пачке картонной). Не допускается замораживание.
Допускается транспортирование при температуре не выше 25 °С не более 30 дней. В течение этого периода препарат должен быть возвращен на хранение при температуре от 2 до 8 °С.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Вектор-Медика», Россия
Юридический адрес: 630559, Новосибирская обл., г.о. рп. Кольцово, рп. Кольцово, Научно-производственная зона, зд. 38.

Производитель

АО «Вектор-Медика», Россия
Новосибирская обл., г.о. рп. Кольцово, рп. Кольцово, Научно-производственная зона, зд. 38, к. 13, к. 15.

Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Вектор-Медика», Россия
630559, Новосибирская обл., рп. Кольцово, а/я 100.
Тел.: (383) 363-32-96,
e-mail: office@vector-medica.ru
сайт: www.vector-medica.ru