МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001503-130917
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ГРИППФЕРОН®

Регистрационный номер _____

Торговое наименование препарата

Гриппферон®

Международное непатентованное наименование

Интерферон альфа-2b

Лекарственная форма

Спрей назальный дозированный

Состав

1 мл содержит:

Действующее вещество: интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный не менее 10000 МЕ.

1 доза содержит:

Действующее вещество: интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный не менее 500 МЕ.

Вспомогательные вещества: динатрия эдетата дигидрат 0,5 мг, натрия хлорид 4,1 мг, натрия гидрофосфата додекагидрат 11,94 мг, калия дигидрофосфат 4,54 мг, повидон-8 тыс. 10 мг, макрогол 4000 100 мг, вода очищенная до 1 мл.

Описание

Прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Цитокин – противовирусное, иммуномодулирующее средство.

Код АТХ

L03AB05

Фармакологические свойства

Препарат Гриппферон®, спрей назальный дозированный оказывает противовирусное, иммуномодулирующее и противовоспалительное действие.

Фармакодинамика

Биологическая активность препарата обусловлена действующим веществом – интерфероном альфа-2b человеческим рекомбинантным (далее – интерферон альфа-2b).

Противовирусное действие интерферона альфа-2b заключается в создании защитных механизмов в неинфицированных вирусом клетках, препятствующих проникновению в них вируса и сборке вирионов. Интерферон альфа-2b индуцирует синтез ключевого противовирусного фермента 2',5'-олигоаденилатсинтетазы, что приводит к ингибированию трансляции (биосинтеза) вирусного белка и индукции апоптоза (гибели) заражённых вирусом клеток организма. Инфицированные погибшие клетки удаляются с помощью активированных интерфероном ЕК-клеток.

Иммуномодулирующее действие интерферона альфа-2b заключается в активации макрофагов, цитотоксических Т-клеток, NK-клеток (естественных киллеров), усилением фагоцитоза и экспрессии антигенов главного комплекса гистосовместимости, стимуляцией пролиферации и дифференцировки клеток костного мозга, что значительно повышает эффективность противовирусной защиты. При интраназальном применении интерферон альфа-2b увеличивает экспрессию аквапорина-5 (AQP-5), интерферон-стимулируемого гена-15 (ISG-15), антигенов гистосовместимости (HLA-DR) на клетках эпителия слизистой и лимфоидных клетках.

Противовоспалительный эффект опосредован реакциями иммунной системы, усиленными под влиянием интерферона альфа-2b.

Интраназальное ведение интерферона не вызывает появления устойчивых к его антивирусному действию форм вирусов.

Фармакокинетика

При интраназальном применении концентрация действующего вещества, достигаемая в крови, значительно ниже предела обнаружения (предел определения интерферона альфа-2b – 1-2 МЕ/мл) и не имеет клинической значимости.

Показания для применения

Профилактика и лечение гриппа и острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) у детей и взрослых.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость препаратов интерферона и компонентов, входящих в состав препарата.

Тяжелые формы аллергических заболеваний.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Гриппферон® разрешен к применению в течение всего периода беременности. Не имеет ограничений к применению в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

При первых признаках заболевания Гриппферон® применяют в течение 5 дней:

- в возрасте от 0 до 1 года впрыскивают по 1 дозе (500 МЕ) в каждый носовой ход 5 раз в день (разовая доза 1000 МЕ, суточная доза 5000 МЕ);
- в возрасте от 1 до 3 лет впрыскивают по 2 дозы в каждый носовой ход 3-4 раза в день (разовая доза 2000 МЕ, суточная доза 6000-8000 МЕ);
- в возрасте от 3 до 14 лет впрыскивают по 2 дозы в каждый носовой ход 4-5 раз в день (разовая доза 2000 МЕ, суточная доза 8000-10000 МЕ);
- с 15 лет и взрослым впрыскивают по 3 дозы в каждый носовой ход 5-6 раз в день (разовая доза 3000 МЕ, суточная доза 15000-18000 МЕ).

С целью профилактики ОРВИ и гриппа:

- при контакте с больным и/или при переохлаждении препарат впрыскивают в разовой возрастной дозировке 2 раза в день однократно;
- при сезонном повышении заболеваемости препарат впрыскивают в возрастной дозировке однократно утром с интервалом 24-48 часов;
- при необходимости профилактические курсы повторяют.

Для введения препарата следует снять защитный колпачок, ввести распылительное устройство в носовой ход и сильно нажать на распылительный механизм (1 доза – 1 нажатие). Перед первым применением следует несколько раз нажать на распылительный механизм до появления облачка спрея.

Побочное действие

Не отмечено.

Передозировка

Данные о передозировке препарата отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Применение интраназальных сосудосуживающих препаратов совместно с Гриппфероном® не рекомендуется, так как это способствует дополнительному высушиванию слизистой оболочки носа.

Влияние на управление транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Спрей назальный дозированный 500 МЕ/доза, 1 флакон – 200 доз. По 10 мл во флаконах пластиковых с дозирующим устройством. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

2 года. Вскрытый флакон хранить не более 30 дней.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре от 2 °С до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ЗАО «ФИРН М», 127055, г. Москва, пл. Борьбы, 15/1, подъезд «В». Тел. (495) 956-15-43, факс (495) 956-13-30.

Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «ФИРН М», 143390, Московская область, Наро-Фоминский район, п. Кокошкино, ул. Дзержинского, д.4

Генеральный директор ЗАО «ФИРН М» Н.Е. Кириллов