ЛП-001503 от 15.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.01.2025 № 202
(Входящий МЗ №4306393)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гриппферон®

наименование лекарственного препарата

спрей назальный дозированный, 500 МЕ/доза

лекарственная форма, дозировка

ООО «Фирн М», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 8

Дата внесения изменения «____» _____20__г.

Старая редакция	Новая редакция
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 неинфи-	**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 неинфи-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.01.2025 № 202
(Входящий МЗ №4306393)

Старая редакция	Новая редакция
цированных 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.	цированных 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	*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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.01.2025 № 202
(Входящий МЗ №4306393)

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 введение 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.
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);	**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);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.01.2025 № 202
(Входящий МЗ №4306393)

Старая редакция	Новая редакция
• 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).	• 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; • при сезонном повышении заболеваемости препарат впрыскивают в возрастной дозировке однократно утром с интервалом 24-48 часов; • при необходимости профилактические курсы повторяют.	С целью профилактики ОРВИ и гриппа: • при контакте с больным и/или при переохлаждении препарат впрыскивают в разовой возрастной дозировке 2 раза в день; • при сезонном повышении заболеваемости препарат впрыскивают в возрастной дозировке однократно утром с интервалом 24-48 часов; • при необходимости профилактические курсы повторяют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.01.2025 № 202
(Входящий МЗ №4306393)

Старая редакция	Новая редакция
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. Если через 5 дней лечения улучшение не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, который указаны в инструкции.	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. Если через 5 дней лечения улучшение не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, который указаны в инструкции.

Генеральный директор Н.Е. Кириллов