ЛП-№(013904)-(РГ-RU) от 13.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4786
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Реаферон-ЕС-Липинт, 250 000 МЕ, лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь

Реаферон-ЕС-Липинт, 1000 000 МЕ, лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: интерферон альфа-2b*

Реаферон-ЕС-Липинт, 250 000 МЕ, лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь

Каждый флакон содержит интерферон альфа-2b – 250 000 МЕ.

Реаферон-ЕС-Липинт, 1000 000 МЕ, лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь

Каждый флакон содержит интерферон альфа-2b – 1000 000 МЕ.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. разделы 4.3 и 4.4), натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

* интерферон альфа-2b синтезируется бактериальными клетками штамма *Escherichia coli* SG-20050/pIF16, в генетический аппарат которых встроен ген человеческого интерферона альфа-2b.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь.

Сухая пористая масса в виде таблетки или раскрошенной массы белого цвета.
Гигроскопична.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Комплексная терапия больных острым гепатитом В, хроническим гепатитом В в активной и неактивной репликативных формах, а также хроническим гепатитом В, осложненным гломерулонефритом.

Лечение больных атопическими заболеваниями, аллергическим риноконъюнктивитом, бронхиальной астмой при проведении специфической иммунотерапии.

Профилактика и лечение гриппа и ОРВИ у взрослых и детей.

Комплексная терапия урогенитальной хламидийной инфекции у взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4786
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Комплексная терапия лихорадочной и менингеальной форм клещевого энцефалита у взрослых.

Экстренная профилактика клещевого энцефалита в комбинации с противоклещевым иммуноглобулином.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При остром гепатите В препарат принимают за 30 минут до еды по следующей схеме:

взрослым и детям школьного возраста - по 1 000 000 МЕ 2 раза в сутки в течение 10 дней;

детям дошкольного возраста (от 3 до 7 лет) - по 500 000 МЕ 1 раз в сутки в течение 10 дней или, после контрольных биохимических исследований крови, более длительное время - до полного клинического выздоровления.

При хроническом гепатите В в активной и неактивной репликативных формах, а также при хроническом гепатите В ассоциированном с гломерулонефритом препарат принимают за 30 минут до еды по следующей схеме:

взрослым и детям школьного возраста - по 1 000 000 МЕ 2 раза в сутки в течение 10 дней и затем в течение 1 месяца - через день, 1 раз в сутки (на ночь);

детям дошкольного возраста (от 3 до 7 лет) - по 500 000 МЕ 2 раза в сутки в течение 10 дней и затем - по 500 000 МЕ в течение 1 месяца через день, 1 раз в сутки (на ночь).

При проведении специфической иммунотерапии препарат принимают в утренние часы, через 30 минут после еды, по следующей схеме:

при аллергическом риноконьюнктивите взрослым - по 500 000 МЕ ежедневно в течение 10 дней (курсовая доза 5000 000 МЕ);

при атопической бронхиальной астме взрослым - по 500 000 МЕ однократно в сутки в течение 10 дней, а затем по 500 000 МЕ через день в течение 20 дней. Общая продолжительность лечения 30 дней.

При профилактике и лечении гриппа и ОРВИ препарат принимают за 30 мин до еды:

для профилактики: взрослым и детям старше 15 лет - по 500 000 МЕ 1 раз в день 2 раза в неделю в течение 1 месяца во время подъема заболеваемости; детям с 3-х до 15 лет – по 250 000 МЕ 1 раз в день 2 раза в неделю в течение 1 месяца во время подъема заболеваемости.

При терапии гриппа и ОРВИ: взрослым и детям старше 15 лет - по 500 000 МЕ ежедневно 2 раза в сутки в течение 3 дней. детям с 3-х до 15 лет - по 250 000 МЕ ежедневно 2 раза в сутки в течение 3 дней.

При комплексной терапии урогенитальных инфекций у взрослых препарат принимают за 30 минут до еды по 500 000 МЕ ежедневно 2 раза в сутки в течение 10 дней.

При комплексной терапии клещевого энцефалита препарат принимают за 30 мин до еды:

при лихорадочной форме: по 500 000 МЕ 2 раза в день (утром и вечером) в течение 7 дней;

при менингеальной форме: по 500 000 МЕ 2 раза в день (утром и вечером) в течение 10 дней;

При экстренной профилактике клещевого энцефалита препарат принимают за 30 мин до еды по 500 000 МЕ 2 раза в день (утром и вечером) в течение 5 дней. Противоклещевой иммуноглобулин вводят внутримышечно однократно не позднее 4-го дня после укуса клеща в дозе 0,1 мл/кг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4786
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Способ применения
Применяется перорально.

Непосредственно перед применением к содержимому флакона добавляют 1-2 мл дистиллированной или охлажденной кипяченой воды. При встряхивании в течение 1-5 мин должна образоваться однородная суспензия.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к интерферону альфа-2b или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Тяжелые формы аллергических заболеваний.

Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Печеночная и/или почечная недостаточность.
- Выраженная миелосупрессия.
- Заболевания щитовидной железы.

Особые указания
При заболеваниях щитовидной железы применение препарата следует проводить под контролем эндокринолога. При появлении на фоне терапии признаков дисфункции щитовидной железы рекомендуется контролировать концентрацию тиреотропного гормона (ТТГ).

Вспомогательные вещества

Препарат Реаферон-ЕС-Липинт содержит натрий.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия в суточной дозе, то есть, по сути, не содержит натрия.

Препарат Реаферон-ЕС-Липинт содержит лактозу.

Данный лекарственный препарат содержит 0,09134 г лактозы (0,0457 г глюкозы и 0,0457 г галактозы) на дозу, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Интерферон альфа-2b способен снижать активность изоферментов цитохрома Р450 и, следовательно, вмешиваться в метаболизм циметидина, фенитоина, дипиридамола, теофиллина, диазепама, пропранолола, варфарина, некоторых цитостатиков. Может усиливать нейротоксическое, миелотоксическое или кардиотоксическое действие препаратов, назначавшихся ранее или одновременно с ним. Следует избегать совместного назначения с препаратами, угнетающими центральную нервную систему, иммуносупрессивными препаратами (включая пероральные и парентеральные формы глюкокортикостероидов).

Употребление алкоголя во время лечения не рекомендуется.

4.6. Беременность и лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4786
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Беременность

Применение препарата противопоказано при беременности.

Лактация

Применение препарата противопоказано в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период применения препарата пациентам, испытывающим усталость, сонливость или дезориентацию, необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении препарата Реаферон-ЕС-Липинт в клинических исследованиях побочных реакций на препарат не наблюдалось. Учитывая, что действующим веществом является рекомбинантный интерферон альфа-2b, при применении препарата Реаферон-ЕС-Липинт возможны побочные эффекты, характерные для этой группы препаратов: озноб, лихорадка, астенические симптомы (апатия, усталость, вялость) головные боли, миалгии, артралгии. Эти побочные эффекты частично купируются индометацином/парацетамолом. Возможно развитие аллергических реакций.

Резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций приведена в соответствии с классификацией по частоте встречаемости в таблице 1:

- очень часто (≥1/10);
- часто (≥ 1/100, но <1/10);
- нечасто (≥ 1/1000, но <1/100);
- редко (≥ 1/10 000, но <1/1000);
- очень редко (<1/10 000);
- частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 1.

Частота	Нежелательные реакции
Нарушение со стороны крови и лимфатической системы	
частота неизвестна	отклонения от нормы лабораторных показателей, при длительном применении возможны лейкопения, лимфопения, тромбоцитопения.
Эндокринные нарушения	
частота неизвестна	возможны изменения со стороны щитовидной железы.
Психические нарушения	
частота неизвестна	при длительном применении возможны раздражительность, тревожность, бессонница, апатия, депрессии
Желудочно-кишечные нарушения	
частота неизвестна	тошнота, сухость во рту, диспепсия, снижение аппетита.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4786
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Случаев передозировки не наблюдалось. Учитывая, что активным веществом является интерферон альфа-2b, то при передозировке возможно усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов.

Лечение

Отмена препарата; при необходимости проводят симптоматическую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы, интерфероны.
Код АТХ: L03AB05

Оказывает иммуномодулирующее и противовирусное действие.

Механизм действия

Интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный, являющийся в препарате действующим веществом, синтезируется бактериальными клетками штамма Escherichia coli SG-20050/pIF16, в генетический аппарат которых встроен ген человеческого интерферона альфа-2b. Он представляет собой белок, содержащий 165 аминокислот, и идентичен по характеристикам и свойствам человеческому лейкоцитарному интерферону альфа-2b.

Противовирусное действие интерферона альфа-2b проявляется в период репродукции вируса путем активного включения в обменные процессы клеток. Интерферон альфа-2b, взаимодействуя со специфическими рецепторами на поверхности клеток, инициирует ряд внутриклеточных изменений, включающих в себя синтез специфических цитокинов и ферментов (2-5-аденилатсинтетазы и протеинкиназы), действие которых тормозит образование вирусного белка и вирусной рибонуклеиновой кислоты в клетке.

Иммуномодулирующее действие интерферона альфа-2b проявляется в повышении фагоцитарной активности макрофагов, усилении специфического цитотоксического действия лимфоцитов на клетки-мишени, изменении количественного и качественного состава

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4786
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

секретируемых цитокинов; изменении функциональной активности иммунокомпетентных клеток; изменении продукции и секреции внутриклеточных белков.

5.2. Фармакокинетические свойства

Нет данных.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Натрия гидрофосфата додекагидрат (натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный)

Натрия дигидрофосфата дигидрат (натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный)

Липоид С100 (фосфолипиды [смесь с процентным содержанием фосфатидилхолина не менее 94%])

Холестерол

Альфа-токоферола ацетат (Витамин Е-ацетат)

Лактозы моногидрат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 8°С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 250 000 МЕ, 1000 000 МЕ активного вещества во флакон бесцветного стекла для лекарственных средств, укупоренный пробкой резиновой и обжатый колпачком алюминиевым или комбинированным для укупорки лекарственных средств.

По 1 флакону, вместе с инструкцией по применению, помещают в пачку из картона.

По 3, 5 или 6 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку (коррекс) из пленки поливинилхлоридной. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки, вместе с инструкцией по применению, помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4786
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Российская Федерация

АО «Вектор-Медика»

630559, Новосибирская обл., г.о. рп. Кольцово, рп. Кольцово, Научно-производственная зона, зд. 38.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Вектор-Медика»

630559, Новосибирская обл., рп. Кольцово, а/я 100.

Тел.: (383) 363-32-96,

Электронная почта: office@vector-medica.ru

Сайт: www.vector-medica.ru

8. НОМЕР(НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата «Реаферон-ЕС-Липинт, 250 000 МЕ, 1000 000 МЕ лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь» доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU SmPC).