ЛП-№(010321)-(РГ-RU) от 27.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6003
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8.

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РИНОФЕРОН, 500 МЕ/доза, спрей назальный дозированный.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: интерферон альфа–2b.

1 доза раствора содержит не менее 500 МЕ интерферона альфа–2b человеческого рекомбинантного безметионинового.

1 мл содержит не менее 10000 МЕ интерферона альфа–2b человеческого рекомбинантного безметионинового.

Получено с использованием клеток *Esherichia coli* по технологии рекомбинантной ДНК.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный.

Прозрачный, бесцветный или со слабым желтоватым оттенком раствор.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Препарат РИНОФЕРОН показан для применения у взрослых и детей с 0 до 18 лет для профилактики и лечения:

- гриппа;
- острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ).

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

*Взрослые*

*При первых признаках заболевания:*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6003
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

по 3 дозы в каждый носовой ход 5 – 6 раз в сутки в течение 5 дней.

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 дозе 2 раза в сутки.
- при сезонном повышении заболеваемости препарат впрыскивают в возрастной дозировке однократно утром с интервалом 24 – 48 часов.
- при необходимости профилактические курсы повторяют.

*Дети и подростки*

*При первых признаках заболевания:*

Дети от 15 до 18 лет: режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Дети от 3 лет до 14 лет: по 2 дозы (1000 МЕ) в каждый носовой ход 4 – 5 раз в сутки в течение 5 дней. Разовая доза 2000 МЕ, суточная доза 8000 – 10000 МЕ.

Дети от 1 года до 3 лет: по 2 дозы (1000 МЕ) в каждый носовой ход 3 – 4 раза в сутки в течение 5 дней. Разовая доза 2000 МЕ, суточная доза 6000 – 8000 МЕ.

Дети от 0 до 1 года: по 1 дозе (500 МЕ) в каждый носовой ход 5 раз в сутки в течение 5 дней. Разовая доза 1000 МЕ, суточная доза 5000 МЕ.

*С целью профилактики ОРВИ и гриппа:*

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Способ применения

Интраназально.

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.

**4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к интерферонам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в подразделе 6.1.;
- тяжелые формы аллергических заболеваний.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6003
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Данные отсутствуют.

**4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

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

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Препарат РИНОФЕРОН разрешен к применению в течение всего периода беременности и в период грудного вскармливания в соответствии с возрастной дозой.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но <1/10); нечасто (≥ 1/1000, но <1/100); редко (≥ 1/10000, но <1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

***Нарушения со стороны иммунной системы:***

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Сообщение 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6003
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

**4.9. Передозировка**

Данные о передозировке препарата отсутствуют.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; интерфероны.

Код АТХ: L03AB05

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Препарат РИНОФЕРОН оказывает противовирусное, иммуномодулирующее и противовоспалительное действие.

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 NK-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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6003
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

под влиянием интерферона альфа–2b.

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

**5.2. Фармакокинетические свойства**

Абсорбция

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.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

**6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Динатрия эдетата дигидрат

Натрия ацетата тригидрат

Калия хлорид

Гипромеллоза

Полидрония хлорид

Вода очищенная

**6.2. Несовместимость**

Не применимо.

**6.3. Срок годности (срок хранения)**

Невскрытый флакон

2 года.

После первого вскрытия

Вскрытый флакон хранить не более 30 суток.

**6.4.Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Не замораживать.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в подразделе 6.3.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6003
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

**6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 200 или 240 доз во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления, завальцованные насосом, укупоренные распылителем (актуатором) в комплекте с защитным колпачком.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел./факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел./факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6003
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата РИНОФЕРОН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/