ЛП-№(009627)-(РГ-RU) от 03.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2026 № 1619
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аллокин-альфа, 1 мг, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аллоферон (гистидил-глицил-валил-серил-глицил-гистидил-глицил-глутаминил-гистидил-глицил-валил-гистидил-глицин).
Каждая ампула или флакон содержит 1 мг аллоферона (гистидил-глицил-валил-серил-глицил-гистидил- глицил-глутаминил-гистидил-глицил-валил-гистидил-глицин ацетат) в пересчете на безводное, свободное от уксусной кислоты, трифторуксусной кислоты, остаточных органических растворителей вещество.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.
Лиофилизат: порошок или пористая масса белого или почти белого цвета, допускается запах уксусной кислоты.
Восстановленный раствор: прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Аллокин-альфа показан к применению у взрослых с 18 лет по показаниям:
- хроническая папилломавирусная инфекция, вызванная онкогенными вирусами папилломы человека;
- хронический рецидивирующий герпес 1 и 2 типов;
- в составе комплексной терапии среднетяжелой (желтушной) формы острого гепатита В.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Стандартный курс лечения инфекций, вызванных онкогенными типами вируса папилломы человека, включает инъекции препарата в дозе 1 мг через день, всего на курс 6 инъекций.
Стандартный курс лечения рецидива герпеса включает инъекции препарата в дозе 1 мг через день, всего на курс 3 инъекции.
При среднетяжелых формах острого гепатита В препарат вводят после верификации диагноза в дозе 1 мг 3 раза в неделю в течение 3-х недель (всего 9 инъекций).
Для приготовления раствора для инъекций в качестве растворителя использовать 1 мл 0,9 % раствора хлорида натрия.
Дети
Применение препарата Аллокин-альфа у детей противопоказано.
Способ применения
Препарат вводят подкожно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2026 № 1619
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность;
- беременность;
- грудное вскармливание.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В монотерапии препарат Аллокин-альфа рекомендуется использовать для лечения папилломавирусной инфекции, вызванной онкогенными типами вируса, при отсутствии клинических и субклинических поражений шейки матки и аногенитальной области.
В составе комплексной терапии – для лечения клинических и субклинических форм поражений шейки матки и аногенитальной области папилломавирусной инфекцией, вызванной онкогенными типами вируса.
Лечение хронического рецидивирующего герпеса 1 и 2 типов рекомендуется начинать при появлении самых первых признаков заболевания.
При гепатите В – не позднее 7-го дня от начала появления желтухи.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При лечении хронического рецидивирующего генитального герпеса может назначаться в комбинации с ацикловиром и его производными (препараты обладают разным механизмом действия и дополняют друг друга в лечении вирусной инфекции). При остром гепатите В препарат назначается на фоне общепринятой базисной терапии. Взаимодействия с другими лекарственными средствами не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Применение препарата Аллокин-альфа противопоказано при беременности.
Лактация
Применение препарата Аллокин-альфа противопоказано в период грудного вскармливания.
Фертильность
Исследования на животных не выявили прямого или косвенного вредного воздействия на мужскую и женскую фертильность.

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

При возникновении головокружения необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции
Возможны слабость, головокружение, образование новых элементов сыпи (при герпетической инфекции).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2026 № 1619
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Евразийского экономического союза.
Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
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 в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки препарата установлено не было.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; другие противовирусные средства. Иммуностимуляторы.
Код АТХ: J05AX, L03A
Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Аллоферон представляет собой олигопептид. По характеру фармакологического действия наиболее сходен с интерфероном альфа. Аллоферон является эффективным индуктором синтеза эндогенных интерферонов и активатором системы естественных киллеров, способен стимулировать распознавание и лизис дефектных клеток цитотоксическими лимфоцитами. В экспериментах продемонстрирована высокая эффективность в отношении инфекций, вызываемых вирусами гриппа А и В, гепатита В и С, герпеса 1 и 2 типов и папилломы человека (онкогенные типы). Аллоферон не обладает общей токсичностью, аллергенными свойствами, мутагенным и канцерогенным действием, не оказывает эмбриотоксического действия и не влияет на репродуктивную функцию.

5.2. Фармакокинетические свойства

Быстро проникает в кровь, где взаимодействует с иммунокомпетентными клетками, после чего определение концентрации аллоферона затруднено из-за близкого структурного сходства его метаболитов с белками сыворотки крови. Повышение концентрации интерферона отмечалось через 2 часа после введения препарата и сохранялось на высоком уровне (2-2,5 раза выше обычного фонового) на протяжении 6-8 часов с достижением исходных значений к концу суток. Повышенная функциональная активность естественных киллеров наблюдалась в течение 7 дней после введения препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Не применимо.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2026 № 1619
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

При производстве препарата на площадке ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России, Россия:
По 1,0 мг в ампулы бесцветного стекла 1-го гидролитического класса с точкой или кольцом надлома. На каждую ампулу наносят этикетку самоклеящуюся. По 1, 2, 3, 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.
1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в пачку из картона.
При производстве препарата на площадке ООО «Озон-Фарм», Россия:
По 1,0 мг во флакон из прозрачного бесцветного стекла первого гидролитического класса вместимостью 6 мл. Флакон укупоривают пробкой резиновой из синтетического бутилового каучука. Флакон, укупоренный пробкой резиновой, обжимают колпачком алюминиевым, с пластиковой крышкой или без нее.
На флакон наклеивают этикетку.
По 1, 2, 3 или 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку.
1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Для приготовления раствора для инъекций в качестве растворителя использовать 1 мл 0,9 % раствора хлорида натрия.
Утилизация
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «Аллоферон»
115162, г. Москва, ул. Шухова, д. 14, этаж 1, помещение 7
Тел.: +7 (495) 510-07-36
E-mail: alloferon@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «Экспертно-юридический центр»
109052, г. Москва, ул. Нижегородская, дом 29-33, строение 27, офис 316

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2026 № 1619
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Телефон: +7 (495) 477-55-60
Электронная почта: pvchief@bloft.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Аллокин-альфа 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.