ЛП-№(007865)-(РГ-RU) от 22.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7943
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Интерферон-Офтальмо, 10000 МЕ/мл + 1 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: интерферон альфа-2b + дифенгидрамин.

1 мл раствора содержит не менее 10000 МЕ интерферона альфа-2b человеческого рекомбинантного; 1 мг дифенгидрамина гидрохлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачная, бесцветная или со слабым желтоватым оттенком жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Интерферон-Офтальмо показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет для лечения:

- аденовирусных, геморрагических (энтеровирусных), герпетических конъюнктивитов;
- аденовирусных, герпетических (везикулярных, точечных, древовидных, картообразных) кератитов;
- герпетических стромальных кератитов с изъязвлением роговицы и без изъязвления;
- аденовирусных и герпетических кератоконъюнктивитов;
- герпетических увеитов;
- герпетических кератоувеитов (с изъязвлением и без него);
- синдрома «сухого» глаза;
- для профилактики болезни трансплантата и предупреждения рецидива герпетического кератита после кератопластики;
- для профилактики и лечения осложнений после эксимерлазерной рефракционной хирургии роговицы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7943
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

При вирусных поражениях глаз у взрослых в острой стадии заболевания препарат закапывают в конъюнктивальный мешок по 1–2 капли до 6–8 раз в день. По мере купирования воспалительного процесса число закапываний уменьшают до 2–3 раз в день до исчезновения симптомов заболевания.

При синдроме «сухого» глаза препарат применяют ежедневно, закапывая в больной глаз по 1–2 капли 2 раза в день до 25–30 дней, до исчезновения симптомов заболевания.

Для профилактики и лечения осложнений после эксимерлазерной рефракционной хирургии роговицы препарат применяют ежедневно, закапывая в глаз по 1–2 капли 2 раза в день, начиная со дня после операции, в течение 10 дней.

Для профилактики болезни трансплантата и предупреждения рецидива герпетического кератита после кератопластики препарат применяют ежедневно, закапывая по 1–2 капли в оперированный глаз 3–4 раза в день в течение первых двух недель после операции.

Дети

Режим дозирования для детей не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациенты, использующие контактные линзы, должны закапывать препарат только при снятых линзах и могут надеть их через 15–20 минут после закапывания препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат совместим и хорошо сочетается с противовоспалительными, антибактериальными, кортикостероидными, репаративными глазными лекарственными средствами – стимуляторами регенерации роговицы и препаратами слезозаместительной терапии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности возможно только по назначению лечащего врача, если ожидаемый эффект превышает риск развития осложнений у плода и новорожденных.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7943
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только по назначению лечащего врача, если ожидаемый эффект превышает риск развития осложнений у новорожденных.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Интерферон-Офтальмо оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Сразу после инстилляции возможна нечеткость зрительного восприятия, поэтому рекомендуется приступать к управлению транспортными средствами или работе с механизмами через несколько минут после закапывания препарата.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции отмечены не были.

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

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Случаев передозировки препаратом не выявлено.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; противомикробные средства; противовирусные средства.

Код АТХ: S01AD05.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Интерферон-Офтальмо является комбинированным лекарственным средством, содержащим в своем составе противовирусное и иммуномодулирующее средство – интерферон альфа-2b

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7943
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

человеческий рекомбинантный и антигистаминное средство – дифенгидрамин.

Интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный обладает широким спектром противовирусной активности, иммуномодулирующим, антипролиферативным действием. Дифенгидрамин – блокатор H_1-гистаминовых рецепторов, оказывает противоаллергическое действие, уменьшает отек и зуд конъюнктивы.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При местном применении препарат не подвергается системной абсорбции.

Распределение

Концентрация действующих веществ, достигаемая в крови, значительно ниже предела обнаружения (предел определения интерферона альфа-2b – 1–2 МЕ/мл) и не имеет клинической значимости. Сведений о степени проникновения дифенгидрамина в различные ткани глаза после местного применения нет.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)

Полидрония хлорид

Динатрия эдетат

Борная кислота

Натрия ацетат тригидрат

Калия хлорид

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Вскрытый флакон-капельницу хранить не более 30 суток.

Вскрытый тюбик-капельницу использовать в течение 24 часов.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2 °С до 8 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7943
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

6.5. Характер и содержание упаковки

При производстве на ЗАО «ЛЕККО», Россия указывают:

По 5 мл, 10 мл или 15 мл во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, пробкой-капельницей или насадкой-дозатором из полиэтилена высокого давления и навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления.

На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

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

При производстве на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия указывают:

По 0,5 мл в тюбик-капельницу, изготовленный по технологии «blow-fill-seal» «выдувание-наполнение-герметизация» из бесцветных гранул полиэтилена низкой плотности, или из бесцветных гранул полиэтилена низкой плотности, или полиэтилена высокого давления (низкой плотности).

На каждый тюбик-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 тюбик-капельниц помещают в пакет из фольгированной пленки.

По 2 пакета из фольгированной пленки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО»

(ЗАО «ЛЕККО»)

Адрес: 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 278

Телефон: +7 (4922) 77-32-90

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО»

(ЗАО «ЛЕККО»)

Адрес: 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7943
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Телефон: +7 (4922) 77-32-90

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Интерферон-Офтальмо 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.