

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гриппферон с лоратадином, 10 000 МЕ/г + 2 мг/г, мазь назальная.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный + лоратадин*.

1 г препарата содержит не менее 10 000 МЕ интерферона альфа-2b человеческого рекомбинантного, 2 мг лоратадина.

* Действующее вещество интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный получено с использованием клеток *Escherichia coli* по технологии рекомбинантной ДНК.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь назальная.

Мазь белого или белого с желтоватым оттенком цвета со слабым специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Профилактика и лечение гриппа и острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) в составе комплексной терапии у взрослых, в том числе у пациентов с аллергическим ринитом.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для лечения гриппа и ОРВИ 5 раз в день смазывать слизистую оболочку носа, выпустив по 1 см препарата в каждый носовой ход в течение 7 дней.

Для профилактики гриппа и ОРВИ (после контакта с заболевшим) 1 раз в день (утром) смазывать слизистую оболочку носа, выпустив по 1 см препарата в каждый носовой ход в течение 7 дней.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Гриппферон с лоратадином у детей в возрасте от 0 до 18 лет в данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Интраназально.

Перед нанесением мази необходимо очистить полость носа, а после нанесения — помассировать крылья носа для лучшего распределения мази по поверхности слизистой оболочки носа.

4.3. Противопоказания

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

Беременность.

Грудное вскармливание.

Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не применимо.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

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

Не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Для оценки частоты нежелательных реакций использованы следующие критерии:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $<1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$, но $<1/100$);

редко ($\geq 1/10000$, но $<1/1000$);

очень редко ($<1/10000$);

частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Частота неизвестна: чихание, зуд в месте нанесения, временное нарушение обоняния.

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

Случаи передозировки препарата не выявлены.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы, интерфероны.

Код АТХ: L03AB

Препарат Гриппферон с лоратадином, мазь назальная, обладает иммуномодулирующим, противовирусным, противовоспалительным, антигистаминным, противоаллергическим, противозудным, антиэкссудативным действием.

Интерферон альфа-2b обладает иммуномодулирующим и противовирусным действием.

Лоратадин – блокатор H₁-гистаминовых рецепторов. Оказывает местное противоаллергическое действие, уменьшает отечность слизистых оболочек и мягких тканей, уменьшает экссудацию, жжение и зуд, облегчает проходимость носовых ходов, облегчает носовое дыхание. Обладает противовоспалительным действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

При интраназальном применении концентрация действующих веществ, достигаемая в плазме крови, значительно ниже предела обнаружения современными аналитическими методами и не имеет клинической значимости.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

борная кислота

натрия тетраборат

глицерин

динатрия эдетат дигидрат

гипромеллоза

макрогол 400

макрогол 4000

вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 г в тубах алюминиевых с бушонами.

По одной тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Фирн М»

108804, г. Москва, вн.тер.г. м.о. Внуково, дп. Кокошкино, ул. Дзержинского, д. 4А

Тел.: +7 (495) 956-15-43

e-mail: firmm@grippferon.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Фирн М»

108804, г. Москва, вн.тер.г. м.о. Внуково, дп. Кокошкино, ул. Дзержинского, д. 4А

Тел.: +7 (495) 956-15-43

e-mail: firmm@grippferon.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Гриппферон с лоратадином 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