

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Аллергоферон, 5000 МЕ/г + 10 мг/г, гель для местного и наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: интерферон альфа-2b + лоратадин.

Каждый г препарата содержит не менее 5 000 МЕ интерферона альфа-2b человеческого рекомбинантного*, 10 мг лоратадина.

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

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбиновая кислота (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для местного и наружного применения.

Гель белого или белого с сероватым оттенком цвета со слабым специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Аллергоферон показан к применению у взрослых для лечения обострений аллергических заболеваний:

- поллиноза (сезонный аллергический ринит, аллергический конъюнктивит);
- круглогодичного аллергического ринита и аллергического конъюнктивита.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

При *аллергическом рините* препарат применяют путём нанесения по 1 см геля на слизистую оболочку каждого носового хода 4 раза в день в течение 5-7 дней. После нанесения геля, помассировать пальцами крылья носа для равномерного распределения препарата по слизистой оболочке носовых ходов. Приём препарата прекращают после исчезновения клинических симптомов.

При *аллергическом конъюнктивите* препарат применяют путём нанесения по 1 см геля на кожу верхнего и нижнего века 4 раза в день в течение 5-7 дней. Приём препарата прекращают после исчезновения клинических симптомов.

В случае необходимости дальнейшего применения препарата, максимальный непрерывный курс применения препарата не должен превышать 6 недель.

В фазе ремиссии заболевания (отсутствия симптомов заболевания) препарат не применяется.

В случае, если в течение 7 дней применения препарата терапевтический эффект отсутствовал (симптомы не исчезли или не ослабли), а также, если возникли нежелательные явления, пациенту необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Аллергоферон у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат применяют местно и наружно.

При *аллергическом рините* Аллергоферон применяют местно на слизистую оболочку каждого носового хода.

При *аллергическом конъюнктивите* препарат применяют наружно путём нанесения геля на кожу верхнего и нижнего века. Не следует наносить непосредственно в переднюю камеру глаза и в конъюнктивальную полость.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к интерферону альфа-2b, лоратадину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в пункте 6.1;
- беременность (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При нанесении препарата на веки исключить использование косметических средств.

Перед применением препарата интраназально необходимо очистить носовые ходы.

Вспомогательные вещества

Аллергоферон содержит в своем составе сорбиновую кислоту, которая может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Возможно сочетание с применением антигистаминных препаратов системного действия. Применение интраназальных сосудосуживающих препаратов совместно с препаратом Аллергоферон не рекомендуется, так как это способствует дополнительному высушиванию слизистой оболочки полости носа.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение во время беременности противопоказано, так как данные клинических исследований отсутствуют.

Лактация

На сегодняшний момент отсутствуют данные о выделении компонентов в состав грудного молока, поэтому применение препарата в период лактации противопоказано.

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

Исследования о влиянии на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводились.

Лоратадин не оказывает седативного действия. В некоторых случаях при одновременном применении с антигистаминными препаратами системного действия возможно развитие седативного эффекта. В этом случае надлежит учитывать вероятность возникновения снижения скорости внимания, которое может повлиять на способность к управлению транспортными средствами и 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).

Со стороны иммунной системы - чихание, зуд и временное нарушение обоняния при нанесении препарата – частота неизвестна.

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 (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 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: противоэпидемические средства, включая антигистаминные, анестетики и другие; антигистаминные средства для наружного применения.

Код АТХ: D04AA

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Аллергоферон, гель для местного и наружного применения, обладает антигистаминным, противоаллергическим, противоэпидемическим, антиэкссудативным, противовоспалительным, иммуномодулирующим, 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.

Интерферон альфа-2b – обладает иммуномодулирующим и противовирусным действием.

Аллергоферон не проходил изучения у одной или нескольких подгрупп детей. См. раздел 4.2. по применению у детей.

5.2. Фармакокинетические свойства

Препарат обладает местным действием. Концентрация действующих веществ, 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

Сорбиновая кислота

Динатрия эдетата дигидрат

Карбомер

Макрогол 4000

Макрогол 400

Троламин

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, покрытых изнутри лаком, с бушонами из полиэтилена высокой плотности.

По 1 тубе вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

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: firnm@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: firnm@grippferon.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Аллергоферон 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