ЛП-№(013593)-(РГ-RU) от 17.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2026 № 2666
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аллергоферон бета, 1 мг/мл + 5000 МЕ/мл, капли глазные и назальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бетаметазон и интерферон альфа-2b.

1 мл препарата содержит 1,0 мг бетаметазона натрия фосфата, не менее 5000 МЕ интерферона альфа-2b человеческого рекомбинантного.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные и назальные.

Прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор с легким специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Аллергоферон бета показан к применению у взрослых с 18 лет при сезонном аллергическом рините и конъюнктивите (поллинозе) среднетяжелого течения в стадии обострения.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

При аллергическом конъюнктивите средней степени тяжести в стадии обострения инстилляции в конъюнктивальный мешок каждого глаза по 1 капле 3 раза в день, с последующим снижением кратности (количества введений в день) в зависимости от терапевтического эффекта.

При аллергическом рините средней степени тяжести в стадии обострения закапывают в каждый носовой ход по 2 капли 3 раза в сутки, с постепенным снижением кратности (количество введений в день) в зависимости от терапевтического эффекта.

Продолжительность лечения – 10 дней.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Аллергоферон бета у детей в возрасте до 18 лет в настоящее время не установлены. Применение препарата у пациентов данной возрастной группы противопоказано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2026 № 2666
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальный мешок пораженных глаз и путем закапывания в каждый носовой ход.

Препарат Аллергоферон бета предназначен только для местного применения. Не следует вводить раствор непосредственно в переднюю камеру глаза или применять перорально.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к интерферону альфа-2b, бетаметазону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

- вирусные (в т.ч. герпетические), бактериальные, грибковые, микобактериальные инфекции;

- трахома;

- глаукома, катаракта, диабетическая ретинопатия;

- повреждение эпителия роговицы (в т.ч. состояния после удаления инородного тела);

- язвенные поражения слизистой носа и травмы носа;

- недавние хирургические вмешательства в полости носа;

- беременность, период грудного вскармливания;

- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При артериальной гипертензии, тяжелой печеночной недостаточности.

Особые указания

Во время применения препарата необходимо контролировать внутриглазное давление, состояние роговицы и хрусталика, поскольку возможно развитие стероидной глаукомы и катаракты.

Вспомогательные вещества

Аллергоферон бета в качестве консерванта содержит 0,1 мг бензалкония хлорида в 1 мл препарата.

При конъюнктивальном применении бензалкония хлорид может вызывать раздражение глаз, особенно при их сухости или поражениях роговицы.

Мягкие контактные линзы могут абсорбировать бензалкония хлорид с изменением их цвета. Перед применением препарата Аллергоферон бета необходимо снять контактные линзы и надеть обратно не ранее чем через 15 минут после инстилляции.

При интраназальном применении бензалкония хлорид может вызывать раздражение или отек слизистой оболочки носа, особенно при длительном применении.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При местном применении лекарственные взаимодействия маловероятны за счет низкой системной абсорбции бетаметазона. Возможно совместное применение с топическими деконгестантами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2026 № 2666
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Женщинам в период лактации следует отказаться от грудного вскармливания во время применения препарата, т.к. не известно, выделяются ли компоненты препарата в составе грудного молока.

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

Ввиду возможного слезотечения после закапывания препарата, в течение 30 минут после инстилляции необходимо воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания, в том числе от вождения автотранспорта.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При интраназальном применении препарата Аллергоферон бета может возникнуть сухость или дискомфорт в носу, при конъюнктивальном – кратковременное покалывание в глазу. Развития серьёзных нежелательных реакций не отмечено.

Резюме нежелательных реакций

Для оценки частоты нежелательных реакций использованы следующие критерии: 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 (не может быть оценена по имеющимся данным).

Частота неизвестна

Возможные нежелательные явления, связанные с воздействием ГКС:

- со стороны органа зрения - повышение внутриглазного давления, глаукома, поражение зрительного нерва, снижение остроты и сужение полей зрения, развитие катаракты, замедленное заживление ран, развитие вторичной инфекции глаз, острый передний увеит, перфорация роговицы и склеры, мидриаз, нарушение аккомодации, птоз, проходящее чувство жжения, раздражение глаз, гиперемия конъюнктивы, слезотечение;

- со стороны ЛОР органов – изъязвление и атрофия слизистой оболочки носа, перфорация носовой перегородки, ринорея, чихание, раздражение слизистой оболочки полости носа, носовое кровотечение, аносмия;

- со стороны иммунной системы – аллергические реакции;

- со стороны нервной системы – головная боль.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2026 № 2666
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

При местном применении препарата передозировка маловероятна.

При длительном применении в высоких дозах, а также при одновременном приеме других глюкокортикостероидов могут появиться симптомы гиперкортицизма. В этом случае прием препарата Аллергоферон бета следует прекратить.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии; противовоспалительные средства; кортикостероиды.

Код АТХ: S01BA06.

Механизм действия

Аллергоферон бета представляет собой комбинированный препарат, фармакологические свойства которого обусловлены компонентами, входящими в его состав. Препарат оказывает выраженное местное противовоспалительное, противоаллергическое, иммуномодулирующее действие. Обладает антиэкссудативным эффектом.

Бетаметазона натрия фосфат – глюкокортикостероид (ГКС), оказывает местное противовоспалительное, противоаллергическое, антиэкссудативное действие.

Интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный – цитокин, оказывает противовоспалительное, иммуномодулирующее, антипролиферативное действие.

Фармакодинамические эффекты

Бетаметазона натрия фосфат тормозит высвобождение медиаторов воспаления. Повышает продукцию липомодулина, являющегося ингибитором фосфолипазы А, что обусловливает снижение высвобождения арахидоновой кислоты и, соответственно, угнетение синтеза продуктов метаболизма арахидоновой кислоты – циклических эндоперекисей, простагландинов. Предупреждает краевое скопление нейтрофилов, что уменьшает воспалительный экссудат и продукцию лимфокинов, тормозит миграцию макрофагов, приводит к уменьшению процессов инфильтрации и грануляции. Уменьшает воспаление за счет снижения образования субстанции хемотаксиса (влияние на «поздние» реакции аллергии), тормозит развитие аллергической реакции немедленного типа (обусловлено торможением продукции метаболитов арахидоновой кислоты и снижением высвобождения из тучных клеток медиаторов воспаления).

Иммунорегуляторные свойства интерферона позволяют изменить ответ иммунной системы на аллерген за счет усиления экспрессии клетками молекул главного комплекса гистосовместимости и молекул CD23-низкоаффинного рецептора для иммуноглобулина (Ig)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2026 № 2666
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Е (специфическая функция α-интерферона) угнетения Th_2-клеток и усиления Th_1-клеток, в результате чего снижается синтез IgE.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При местном применении препарата системная абсорбция низкая. После закапывания препарата в конъюнктивальный мешок бетаметазон хорошо проникает в эпителий роговицы и конъюнктиву; при этом в водянистой влаге глаза достигаются терапевтические концентрации; при воспалении или повреждении слизистой оболочки скорость проникновения увеличивается.

Распределение

Достигаемая в плазме концентрация бетаметазона настолько мала, что ее невозможно определить современными аналитическими методами и не имеет клинической значимости. Концентрация интерферона альфа-2b, достигаемая в плазме крови, значительно ниже предела обнаружения (предел определения интерферона альфа-2b – 1–2 МЕ/мл), что не имеет клинической значимости.

Биотрансформация

При попадании в системный кровоток бетаметазон метаболизируется в печени с образованием преимущественно неактивных метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

бензалкония хлорид

динатрия эдетата дигидрат

натрия хлорид

гипромеллоза

калия дигидрофосфат

натрия гидрофосфата додекагидрат

повидон-8 тыс.

макрогол 4000

макрогол 400

вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года. Вскрытый флакон хранить не более 30 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2026 № 2666
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С.

Хранение после первого вскрытия см. в пункте 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 или 10 мл препарата во флаконах из полиэтилена низкой плотности с дозаторами-капельницами из полиэтилена низкой плотности и крышками с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности или полипропилена. На флаконы наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Фирн М»

108804, г. Москва, вн.тер.г. пос. Кокошкино, 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. пос. Кокошкино, дп. Кокошкино, ул. Дзержинского, д. 4А

Тел.: +7 (495) 956-15-43

e-mail: firnm@grippferon.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Аллергоферон бета 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.