

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

ГЕНФЕРОН, 55 мг+500 000 МЕ+10 мг, суппозитории вагинальные и ректальные.

ГЕНФЕРОН, 55 мг+1 000 000 МЕ+10 мг, суппозитории вагинальные и ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бензокаин, интерферон альфа-2b, таурин.

Каждый суппозиторий содержит 500 000 МЕ или 1 000 000 МЕ интерферона альфа-2b человеческого рекомбинантного (рчИФН-α2b), 0,01 г таурина, 0,055 г бензокаина.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

* - метод производства интерферона альфа-2b человеческого рекомбинантного.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные и ректальные.

Суппозитории белого или белого с желтоватым оттенком цвета, цилиндрической формы с заостренным концом, на продольном срезе однородны. На срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

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

Препарат ГЕНФЕРОН показан к применению у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет по следующим показаниям:

- В составе комплексной терапии при инфекционно-воспалительных заболеваниях урогенитального тракта: генитальный герпес, хламидиоз, уреаплазмоз, микоплазмоз, рецидивирующий вагинальный кандидоз, гарднереллез, трихомоноз, папилломавирусная инфекция, бактериальный вагиноз, эрозия шейки матки, цервицит, вульвовагинит, бартолинит, аднексит, простатит, уретрит, баланит, баланопостит.
- В составе комплексной терапии острого бронхита.
- В составе комплексной терапии хронического рецидивирующего цистита бактериальной этиологии.
- В составе комплексной терапии хронического эндометрита.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Инфекционно-воспалительные заболевания урогенитального тракта у женщин.

По 1 суппозиторию (500 000 МЕ или 1 000 000 МЕ в зависимости от тяжести заболевания) вагинально или ректально (в зависимости от характера заболевания) 2 раза в сутки ежедневно в течение 10 дней. При затяжных формах 3 раза в неделю через день по 1 суппозиторию в течение 1-3 месяцев. При выраженном инфекционно-воспалительном процессе во влагалище возможно применение 1 суппозитория 500 000 МЕ интравагинально утром и 1 суппозитория 1 000 000 МЕ ректально на ночь одновременно с введением во влагалище суппозитория, содержащего антибактериальные/фунгицидные агенты.

Инфекционно-воспалительные заболевания урогенитального тракта у мужчин.

Ректально по 1 суппозиторию (500 000 МЕ или 1 000 000 МЕ в зависимости от тяжести заболевания) 2 раза в сутки в течение 10 дней.

В составе комплексной терапии острого бронхита.

По 1 суппозиторию (1 000 000 МЕ) ректально 2 раза в сутки в течение 5 дней.

В составе комплексной терапии хронического рецидивирующего цистита.

При обострении – по 1 суппозиторию (1 000 000 МЕ) ректально 2 раза в сутки в течение 10 дней в сочетании со стандартным курсом антибактериальной терапии, затем по 1 суппозиторию (1 000 000 МЕ) ректально через день в течение 40 дней с целью профилактики рецидивов.

В составе комплексной терапии хронического эндометрита.

Ректально по 1 суппозиторию (1 000 000 МЕ) 2 раза в сутки в течение 10 дней, затем по 1 суппозиторию (500 000 МЕ) ректально 2 раза в сутки в течение 10 дней, затем ректально по 1 суппозиторию (1 000 000 МЕ) через день в течение 10 дней.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бензокаину, интерферону альфа-2b, таурину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность (применение в дозах 500 000 МЕ и 1 000 000 МЕ не изучалось).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Обострение аллергических и аутоиммунных заболеваний.

Для предотвращения урогенитальной реинфекции рекомендуется рассмотреть вопрос об одновременном лечении полового партнера.

Допускается применение препарата во время менструации.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

ГЕНФЕРОН наиболее эффективен в сочетании с лекарственными средствами, включая антибиотики и другие противомикробные препараты, применяемыми для лечения

урогенитальных заболеваний. Ненаркотические анальгетики и антихолинэстеразные лекарственные средства усиливают действие бензокаина. Бензокаин снижает антибактериальную активность сульфаниламидов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не рекомендуется применять препарат во время беременности (применение в дозах 500 000 МЕ и 1 000 000 МЕ не изучалось).

Лактация

Во избежание негативного воздействия на ребенка вскармливание грудным молоком не рекомендуется (нет данных о проникновении препарата в грудное молоко).

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

ГЕНФЕРОН не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Препарат хорошо переносится пациентами. До настоящего времени не наблюдалось тяжелых или опасных для жизни побочных явлений. Ниже указаны нежелательные реакции, выявленные при применении препарата.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции систематизированы относительно каждой из систем органов с использованием следующей классификации частоты встречаемости: 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 ($< 1/10000$). Как правило, указанные реакции носят легкий характер и не требуют дополнительной лекарственной терапии.

Системно-органный класс	Частота	Наименование реакции
Со стороны иммунной системы	Очень редко	Гиперчувствительность
Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень редко	Гиперчувствительность в месте введения*
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Очень редко	Сыпь, аллергический дерматит, ангионевротический отек, крапивница

* Реакции гиперчувствительности в месте введения проявлялись местными аллергическими реакциями (ощущение жжения, зуд). Данные явления обратимы и исчезают самостоятельно в течение 72 часов после прекращения применения препарата. Продолжение лечения возможно только после консультации с врачом.

Могут наблюдаться явления, возникающие при применении всех видов интерферона альфа-2b, такие как озноб, повышение температуры, утомляемость, потеря аппетита, мышечные и головные боли, боли в суставах, потливость, а также лейко- и тромбоцитопения, но чаще они встречаются при превышении суточной дозы свыше 10 000 000 МЕ. До настоящего времени не наблюдалось тяжелых нежелательных реакций.

Как и для любого другого препарата интерферона альфа-2b, в случае повышения температуры после его введения возможен однократный прием парацетамола в дозе 500 – 1000 мг.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга «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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <http://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: <https://www.rceth.by/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан.

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Эл. почта: pdlc@dari.kz

Веб-сайт: <http://www.ndda.kz/>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ.

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5.

Телефоны: +374 (60) 83-00-73,
+374 (10) 23-08-96, +374 (10) 23-16-82

Эл. почта: vigilance@pharm.am

Веб-сайт: <https://pharm.am/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефоны: 0 (800) 800 26 26, +996 (312) 21 05 08

Эл. почта: dlomt@pharm.kg

Веб-сайт: <http://pharm.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

О случаях передозировки препаратом ГЕНФЕРОН не сообщалось.

Лечение

При случайном одновременном введении большего числа суппозиторий, чем было предписано врачом, следует приостановить дальнейшее введение на 24 часа, после чего лечение можно возобновить по предписанной схеме.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы, интерфероны.

Код АТХ: L03AB

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

ГЕНФЕРОН – комбинированный препарат, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав. Оказывает местное и системное действие.

В состав препарата ГЕНФЕРОН входит рекомбинантный человеческий интерферон альфа-2b, вырабатываемый штаммом бактерии *Escherichia coli*, в которую методами генной инженерии введен ген интерферона альфа-2b человека.

Интерферон альфа-2b оказывает противовирусное, иммуномодулирующее, антипролиферативное и антибактериальное действие. Противовирусный эффект опосредован активацией ряда внутриклеточных ферментов, ингибирующих репликацию вирусов. Иммуномодулирующее действие проявляется, в первую очередь, усилением клеточно-опосредованных реакций иммунной системы, что повышает эффективность иммунного ответа в отношении вирусов, внутриклеточных паразитов и клеток, претерпевших опухолевую трансформацию. Это достигается за счет активации CD8+ Т-киллеров, NK-клеток (естественных киллеров), усилении дифференцировки В-лимфоцитов и продукции ими антител, активации моноцитарно-макрофагальной системы и фагоцитоза, а также повышении экспрессии молекул главного комплекса гистосовместимости I типа, что повышает вероятность распознавания инфицированных клеток клетками иммунной системы. Активизация под воздействием интерферона лейкоцитов, содержащихся во всех слоях слизистой оболочки, обеспечивает их активное участие в ликвидации патологических очагов; кроме того, за счет влияния интерферона достигается восстановление продукции секреторного иммуноглобулина А. Антибактериальный эффект опосредован реакциями иммунной системы, усиливаемыми под влиянием интерферона.

Таурин способствует нормализации метаболических процессов и регенерации тканей, обладает мембраностабилизирующим и иммуномодулирующим действием. Являясь сильным антиоксидантом, таурин непосредственно взаимодействует с активными формами кислорода, избыточное накопление которых способствует развитию патологических процессов. Таурин способствует сохранению биологической активности интерферона, усиливая терапевтический эффект применения препарата.

Бензокаин (анестезин) является местным анестетиком. Уменьшает проницаемость клеточной мембраны для ионов натрия, вытесняет ионы кальция из рецепторов, расположенных на внутренней поверхности мембраны, блокирует проведение нервных импульсов. Препятствует возникновению болевых импульсов в окончаниях чувствительных нервов и их проведению по нервным волокнам.

В ходе клинических исследований установлено достоверное, клинически значимое иммуномодулирующее действие препарата ГЕНФЕРОН при его применении в комплексной терапии хронических инфекционно-воспалительных заболеваний органов малого таза: статистически значимое увеличение уровня интерферона альфа и гамма, повышение фагоцитарной активности, уровня основных классов иммуноглобулинов, нормализация уровня провоспалительных цитокинов. Получены убедительные доказательства эффективности ГЕНФЕРОНА в составе комплексной терапии при различных дозах и способах введения (вагинальном, ректальном) в виде свечей у женщин и мужчин при лечении урогенитальных

инфекций. В отличие от стандартной терапии, ГЕНФЕРОН продемонстрировал мощное корригирующее действие в отношении местного иммунитета урогенитального тракта в случае острого и хронического течения инфекционно-воспалительного заболевания, а также в случае микстинфекции, что снижало риск рецидивирования инфекции и реинфицирования. Клиническая эффективность препарата в составе комплексной терапии доказана, в частности при хроническом цистите, эндометрите, простатите, ВПЧ-ассоциированных заболеваниях шейки матки.

Добавление ГЕНФЕРОНА в схему терапии острого бронхита позволило уменьшить на 3 дня средние показатели времени до купирования симптомов острого бронхита и средние показатели времени нетрудоспособности по сравнению с группой стандартной терапии.

5.2. Фармакокинетические свойства

Интерферон альфа-2b

При ректальном введении препарата отмечается высокая биодоступность (более 80%) интерферона, в связи с чем достигается как местное, так и выраженное системное иммуномодулирующее действие; при интравагинальном применении за счет высокой концентрации в очаге инфекции и фиксации на клетках слизистой оболочки достигается выраженный местный противовирусный, антипролиферативный и антибактериальный эффект, при этом системное действие за счет низкой всасывающей способности слизистой оболочки влагалища незначительное. Максимальная концентрация интерферона в сыворотке крови достигается через 5 часов после введения препарата. Основным путем выведения α -интерферона является почечный катаболизм. Период полувыведения составляет 12 часов, что обуславливает необходимость применения препарата 2 раза в сутки.

Таурин

Таурин – серосодержащая аминокислота, образующаяся в организме в процессе метаболизма цистеина. Таурин способствует нормализации метаболических процессов, обладает регенерирующими, репаративными, мембрано- и гепатопротекторными свойствами. Таурин действует и как антиоксидантное средство, непосредственно взаимодействует с активными формами кислорода, избыточное накопление которых способствует развитию патологических процессов. Таурин обладает низкой биодоступностью и оказывает преимущественно местное действие. Таурин полностью выводится почками в неизменном виде.

Бензокаин

Бензокаин (анестезин) оказывает исключительно местный эффект, не всасываясь в системный кровоток. Бензокаин не растворяется в воде, плохо всасывается, через неповрежденные кожные и слизистые покровы не проникает. В организме подвергается гидролизу с образованием парааминобензойной кислоты (ПАБК). Анестезия развивается медленно,

действие слабое, но продолжительное. Не оказывает системного токсического действия.

5.3. Данные доклинической безопасности

Препарат ГЕНФЕРОН прошел полный спектр необходимых доклинических испытаний, которые включали изучение специфической активности, токсикологического, эмбрио- и фетотоксического, пирогенного, алергизирующего, анафилактического, местно-раздражающего и мутагенного действия.

В качестве подопытных животных выступали на мыши линии СВА, мыши-гибриды (СВАхС57В1/6) F и беспородные кролики.

При изучении токсичности при однократном и многократном введении за весь период наблюдения гибели животных не было. Анализ крови показал, что ГЕНФЕРОН при многократном введении в испытанных дозах не вызывал существенных сдвигов содержания лейкоцитов, тромбоцитов, эритроцитов и ретикулоцитов. Результаты биохимических исследований крови животных свидетельствуют о том, что ни один из показателей не имел значимых отклонений от исходных показателей после введения ГЕНФЕРОНА.

По результатам изучения токсичности в культуре клеток человека и исследования острой и хронической токсичности на лабораторных животных, рекомбинантный альфа-интерферон относится к классу практически нетоксичных веществ.

При изучении пирогенных свойств ГЕНФЕРОНА сумма повышений температур у опытных животных не превышала 2,2 °С, что свидетельствует об апиrogenности препарата ГЕНФЕРОН в исследуемой дозе.

В эксперименте на самцах морских свинок, зараженных вирусом простого герпеса доказано терапевтическое и регенерирующее действие препарат ГЕНФЕРОН.

В связи с отсутствием алергизирующего действия в экспериментах на животных вероятность возникновения алергических реакций при местном применении низка.

Также эксперименты на животных показали отсутствие эмбриотоксического и тератогенного действия, введение препарата не влияло на продолжительность беременности, частоту не вынашивания.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

твёрдый жир

декстран 60 000

макрогол 1500

полисорбат 80

эмульгатор Т2

натрия гидроцитрат

лимонная кислота

вода очищенная

6.2. Несовместимость

Информации по фармацевтической несовместимости не имеется

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить и перевозить в холодильнике (2 - 8 °C).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозиторий в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой с полиэтиленовой подложкой.

2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем) в пачке из картона.

Допускается наклеивание этикетки контроля первого вскрытия на пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «БИОКАД», 198515, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1, помещ. 89.

Тел.: +7 (812) 380 49 33

Факс: +7 (812) 380 49 34

Электронная почта: biocad@biocad.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «БИОКАД», 198515, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1, помещ. 89.

Тел.: +7 (812) 380 49 33

Факс: +7 (812) 380 49 34

Электронная почта: biocad@biocad.ru

Информацию о развитии нежелательных реакций направлять по адресу: safety@biocad.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000124)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 28.01.2021

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ГЕНФЕРОН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>