ЛП-№(007682)-(РГ-RU) от 14.11.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2024 № 24932
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГЕНФЕРОН ЛАЙТ, 50 000 МЕ/доза + 1 мг/доза, спрей назальный дозированный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: интерферон альфа-2b +таурин.

1 доза препарата содержит 50 000 МЕ интерферона альфа-2b и 1 мг таурина.

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат (Е218) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный.

Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, без видимых механических включений.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ГЕНФЕРОН ЛАЙТ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 14 до 18 лет для профилактики и лечения гриппа и острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При первых признаках заболевания ГЕНФЕРОН ЛАЙТ вводят интраназально в течение 5 дней по одной дозе (одно нажатие на дозатор) в каждый носовой ход 3 раза в день (одна доза приблизительно составляет 50 000 МЕ интерферона альфа, суточная не должна превышать 500 000 МЕ).

При контакте с больным ОРВИ и/или при переохлаждении препарат вводят по указанной схеме 2 раза в день в течение 5-7 дней. При необходимости профилактические курсы повторяют.

Применение у пациентов с нарушениями функций почек и/или печени

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2024 № 24932
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Применение препарата ГЕНФЕРОН ЛАЙТ у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью не изучено (см. раздел 4.4).

Способ применения

Интраназально.

Инструкция по применению спрея:

1. Удалите защитный колпачок.
2. Перед употреблением в первый раз нажмите на дозатор несколько раз до появления тонкой струи.
3. При употреблении держите флакон в вертикальном положении.
4. Произведите впрыскивание препарата однократным нажатием на дозатор в каждый носовой ход поочередно.
5. После употребления закройте дозатор защитным колпачком.



Во избежание распространения инфекции рекомендовано индивидуальное использование.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к интерферону альфа-2b, таурину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст до 14 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Следует с осторожностью назначать пациентам, страдающим носовыми кровотечениями.

Особые указания

Применение у лиц с нарушением функции печени и почек

Отдельных клинических исследований применения препарата у лиц с нарушением функции печени и почек не проводилось. Ввиду низкой системной адсорбции препарата при интраназальном применении, с теоретической точки зрения, нет достаточных оснований для изменения дозы препарата у указанных групп пациентов.

Вспомогательные вещества

Метилпарагидроксибензоат (Е218) может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2024 № 24932
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Не рекомендуется одновременное применение интраназальных сосудосуживающих препаратов, так как это способствует дополнительному высушиванию слизистой оболочки носа.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Допускается применение в течение всего периода беременности.

Лактация

Препарат ГЕНФЕРОН ЛАЙТ не имеет ограничений к применению в период грудного вскармливания.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

До настоящего времени не наблюдалось тяжелых или опасных для жизни нежелательных реакций. 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 (≥1/10), часто (≥1/100, но<1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥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
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Гиперчувствительность в месте введения*
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Часто	Кровянистые выделения из носа

* 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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2024 № 24932
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга безопасности и 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)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550 99 03
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Веб-сайт: https://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/

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2024 № 24932
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.9. Передозировка

Случаи передозировки ГЕНФЕРОН ЛАЙТ не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы, интерфероны.

Код АТХ: L03AB05

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

В состав препарата ГЕНФЕРОН ЛАЙТ входит 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2024 № 24932
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При интраназальном применении за счет высокой концентрации в очаге инфекции достигается выраженный местный противовирусный и иммуностимулирующий эффект.

Системное всасывание препарата незначительно - низкая биодоступность лекарственных средств при интраназальном введении связана с функционированием особого семейства белков из 25 протеинов, входящих в состав слизистой оболочки полости носа и контролирующих транспорт всех молекулярных и клеточных объектов, проникающих через слизистую.

В то же время, некоторое количество препарата попадает в системный кровоток, за счет чего достигается системный иммуномодулирующий эффект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

динатрия эдетата дигидрат

глицерин

декстран 40000

полисорбат 80

натрия хлорид

калия хлорид

натрия гидрофосфата додекагидрат

калия дигидрофосфат

масло мяты перечной

метилпарагидроксибензоат (Е218)

натрия ацетата тригидрат

уксусная кислота ледяная

вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2,5 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 ºС в защищенном от света месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки (и специальное оборудование для использования, введения или имплантации)

При производстве на АО «БИОКАД», Россия и ООО «ПК-137», Россия:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2024 № 24932
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 100 доз препарата во флаконы из темного нейтрального стекла I гидролитического класса, герметично укупоренные спрей-дозатором с защитным колпачком.

На каждый флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

Допускается наклеивание этикетки контроля первого вскрытия на пачку из картона.

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

По 100 доз препарата во флаконы темного нейтрального стекла I гидролитического класса, укупоренные спрей-дозатором с защитным колпачком. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в 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 в Российской Федерации, Республике Беларусь, Республике Казахстан, Кыргызской Республике 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2024 № 24932
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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