ЛП-№(008492)-(РГ-RU) от 17.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2025 № 622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГЕНФЕРОН ЛАЙТ, 10 000 МЕ/мл + 0,8 мг/мл, капли назальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: интерферон альфа-2b +таурин.

Каждый мл препарата содержит 10 000 МЕ интерферона альфа-2b (ИФН-α2b) и 0,8 мг таурина.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли назальные.

Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ГЕНФЕРОН ЛАЙТ показан к применению у детей в возрасте от 29 дней до 14 лет для лечения гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При первых признаках заболевания ГЕНФЕРОН ЛАЙТ закапывают в нос в течение 5 дней.

Детям от 29 дней до 11 месяцев 29 дней – по 1 капле в каждый носовой ход 5 раз в день (разовая доза 1 000 МЕ, суточная доза 5 000 МЕ).

Детям от 1 до 3 лет – по 2 капли в каждый носовой ход 3 – 4 раза в день (разовая доза 2 000 МЕ, суточная доза 6 000 – 8 000 МЕ).

Детям от 3 до 14 лет – по 2 капли в каждый носовой ход 4 – 5 раз в день (разовая доза 2 000 МЕ, суточная доза 8 000 – 10 000 МЕ).

1 мл препарата содержит 20 капель.

В 1 капле содержится 1 000 МЕ.

При случайном единовременном введении большего количества капель коррекции режима дозирования не требуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2025 № 622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Безопасность и эффективность препарата ГЕНФЕРОН ЛАЙТ у детей в возрасте от 0 до 28 дней не установлены. Данные отсутствуют.

Особые группы пациентов

Применение у пациентов с нарушениями функций почек и/или печени

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.

Способ применения

Интраназально.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

После закапывания рекомендуется помассировать пальцами крылья носа в течение нескольких минут для равномерного распределения препарата в носовой полости.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется одновременное применение интраназальных сосудосуживающих препаратов, поскольку это вызывает дополнительную сухость слизистой оболочки полости носа.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат ГЕНФЕРОН ЛАЙТ не применяется в период беременности и грудного вскармливания, поскольку препарат показан для применения у детей в возрасте от 29 дней до 14 лет.

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

Влияние препарата ГЕНФЕРОН ЛАЙТ на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление транспортными средствами, машинным оборудованием и т.п.), не изучалось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2025 № 622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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*

* 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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2025 № 622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

4.9. Передозировка

Случаи передозировки препаратом ГЕНФЕРОН ЛАЙТ не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы, интерфероны.

Код АТХ: L03AB

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат ГЕНФЕРОН ЛАЙТ, капли назальные, оказывает противовирусное, иммуномодулирующее, противовоспалительное, антипролиферативное, антибактериальное действие, обладает местными регенерирующими, мембраностабилизирующими и антиоксидантными свойствами. Интерферон альфа блокирует размножение вирусов на стадии синтеза специфических белков и предотвращает заражение неинфицированных клеток слизистой оболочки полости носа, являющуюся местом инвазии возбудителей и первичным очагом воспаления при респираторных инфекциях. Иммуномодулирующее действие проявляется усилением клеточно-опосредованных реакций иммунной системы, что повышает эффективность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2025 № 622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

иммунного ответа в отношении чужеродных агентов. Это достигается за счет активации CD8+ Т-киллеров, NK-клеток (естественных киллеров), усиления дифференцировки В-лимфоцитов и продукции ими антител, активации моноцитарно-макрофагальной системы и фагоцитоза, а также повышения экспрессии молекул главного комплекса гистосовместимости I типа, что увеличивает 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, входящий в состав препарата, нормализует метаболические процессы в тканях, способствует регенерации и более быстрому восстановлению слизистой оболочки полости носа, поврежденной патологическим процессом.

5.2. Фармакокинетические свойства

При интраназальном применении препарат ГЕНФЕРОН ЛАЙТ, капли назальные, создает высокую концентрацию интерферона в очаге инфекции и оказывает выраженный местный противовирусный и иммуностимулирующий эффект. Небольшое количество препарата, попадающее в системный кровоток, оказывает системный иммуномодулирующий эффект.

Абсорбция

Системное всасывание препарата незначительно, при интраназальном введении интерферон человеческий рекомбинантный альфа-2b в небольшом количестве определяется в легочной ткани и крови.

Биотрансформация

В организме биотрансформация происходит преимущественно в почках с периодом полувыведения ($T_{½}$) 5,1 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

динатрия эдетата дигидрат

глицерол

декстран 40000

полисорбат 80

натрия хлорид

калия хлорид

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2025 № 622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

натрия гидрофосфат

калия дигидрофосфат

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 °С в защищенном от света месте.

После первого вскрытия

В пределах указанного срока годности пациенты могут хранить препарат после вскрытия в течение 7 недель при температуре от 2 до 8 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 10 мл препарата во флакон из темного нейтрального стекла I гидролитического класса, укупоренный бромбутиловой резиновой пробкой, с обкаткой алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой типа «flip-off». На каждый флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 1 флакону в комплекте с 1 полимерной насадкой-капельницей 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»:

По 10 мл препарата во флаконы темного стекла, герметично укупоренные резиновыми пробками, с обкаткой алюминиевыми быстросъемными колпачками с пластиковой крышкой типа «flip-off». На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 1 флакону в комплекте с 1 полимерной насадкой-капельницей, 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, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2025 № 622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

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» https://eec.eaeunion.org/