ЛП-№(007484)-(РГ-RU) от 13.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2026 № 2097
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0026)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГЕНФЕРОН ЛАЙТ, 125 000 МЕ + 5 мг, суппозитории вагинальные и ректальные

ГЕНФЕРОН ЛАЙТ, 250 000 МЕ + 5 мг, суппозитории вагинальные и ректальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: интерферон альфа-2b+таурин.

Каждый суппозиторий содержит 125 000 МЕ или 250 000 МЕ интерферона альфа-2b человеческого рекомбинантного (рчИФН-α2b) и 0,005 г таурина.

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

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные и ректальные.

Белого или белого с желтоватым оттенком цвета суппозитории 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 ЛАЙТ показан к применению по следующим показаниям:

- В качестве компонента комплексной терапии – для лечения острых респираторных вирусных инфекций и других инфекционных заболеваний бактериальной и вирусной этиологии у детей.
- В качестве компонента комплексной терапии - для лечения и профилактики повторных эпизодов острых респираторных вирусных инфекций у часто и длительно болеющих детей в возрасте от 3 до 6 лет.
- Для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний урогенитального тракта у детей и женщин, в том числе беременных, на фоне назначаемой и контролируемой врачом специфической терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Способ введения, доза и длительность курса зависят от возраста и конкретной клинической ситуации. У взрослых и детей старше 7 лет ГЕНФЕРОН ЛАЙТ применяют в дозе 250 000 МЕ интерферона альфа-2b на суппозиторий. У детей до 7 лет, включая детей грудного возраста, безопасным является применение препарата в дозе 125 000 МЕ интерферона альфа-2b на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2026 № 2097
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0026)

суппозиторий. У женщин, находящихся на 13–40 неделе беременности, препарат применяется в дозе 250 000 МЕ интерферона альфа-2b на суппозиторий.

Режим дозирования

Острые респираторные вирусные инфекции и другие острые заболевания вирусной природы у детей

По 1 суппозиторию (250 000 МЕ для детей старше 7 лет; 125 000 МЕ для детей до 7 лет) ректально 2 раза в день с 12-часовым интервалом параллельно основной терапии в течение 5 дней. Если по истечении 5-дневного срока лечения симптомы заболевания не уменьшаются или становятся более выраженными, пациенту следует обратиться к врачу. По клиническим показаниям возможен повтор курса лечения после 5-дневного интервала.

Острые респираторные вирусные инфекции у часто и длительно болеющих детей в возрасте от 3 до 6 лет

По 1 суппозиторию (125 000 МЕ) ректально 2 раза в день с интервалом в 12 часов в течение 10 дней параллельно стандартной терапии. После завершения основного периода лечения острой респираторной вирусной инфекции возможен переход на профилактическую схему: по 1 суппозиторию (125 000 МЕ) ректально 1 раз на ночь через день в течение 3-х недель.

Хронические инфекционно-воспалительные заболевания вирусной этиологии у детей старше 7 лет

По 1 суппозиторию (250 000 МЕ) ректально 2 раза в день с 12-часовым интервалом параллельно стандартной терапии в течение 10 дней. Затем в течение 1–3 месяцев – по 1 суппозиторию ректально на ночь через день.

Острые инфекционно-воспалительные заболевания урогенитального тракта у детей

По 1 суппозиторию ректально 2 раза в день с 12-часовым интервалом в течение 10 дней на фоне назначаемой и контролируемой врачом специфической терапии.

Инфекционно-воспалительные заболевания урогенитального тракта у беременных

По 1 суппозиторию (250 000 МЕ) вагинально 2 раза в день с 12-часовым интервалом в течение 10 дней на фоне назначаемой и контролируемой врачом специфической терапии.

Инфекционно-воспалительные заболевания урогенитального тракта у женщин

По 1 суппозиторию (250 000 МЕ) вагинально или ректально (в зависимости от характера заболевания) 2 раза в день с 12-часовым интервалом в течение 10 дней на фоне назначаемой и контролируемой врачом специфической терапии. При затяжных формах 3 раза в неделю через день по 1 суппозиторию в течение 1–3 месяцев.

Способ применения

Препарат может применяться как вагинально, так и ректально.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к интерферону альфа-2b, таурину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- I триместр беременности (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Обострение аллергических и аутоиммунных заболеваний (в частности – обострение сезонных или круглогодичных аллергических заболеваний).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2026 № 2097
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0026)

Допускается применение препарата во время менструации.

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

ГЕНФЕРОН ЛАЙТ наиболее эффективен в качестве компонента комплексной терапии. При сочетании с антибактериальными, фунгицидными и противовирусными препаратами наблюдается взаимное потенцирование действия, что позволяет добиться высокого суммарного терапевтического эффекта.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клиническими исследованиями доказана эффективность и безопасность применения препарата ГЕНФЕРОН ЛАЙТ у женщин, находящихся на 13–40 неделе беременности. Применение в I триместре беременности противопоказано.

Лактация

Не имеет ограничений к применению в период лактации.

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

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 явлений. Ниже указаны нежелательные реакции, выявленные при применении препарата.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции систематизированы относительно каждого системно-органного класса, представленного в Медицинском словаре для регуляторной деятельности (MedDRA), с использованием следующей классификации частоты встречаемости:

очень часто (≥1/10);

часто (≥1/100, но <1/10);

нечасто (≥1/1 000, но <1/100);

редко (≥1/10 000, но <1/1 000);

очень редко (<1/10 000);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Как правило, указанные реакции носят легкий характер и не требуют дополнительной лекарственной терапии.

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательная реакция**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2026 № 2097
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0026)

Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Гиперчувствительность
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Очень редко	Сыпь, аллергический дерматит, ангионевротический отек, крапивница
Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень редко	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)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29.

Факс: +375 (17) 242-00-29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: 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

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

Телефон: +7 (7172) 235 135.

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.ndda.kz/

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2026 № 2097
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0026)

Телефоны: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05.

Электронная почта: vigilance@pharm.am, info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://pharm.am/

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики

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

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

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://dlsmi.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Случаи передозировки препарата ГЕНФЕРОН ЛАЙТ не зарегистрированы.

Лечение

При случайном единовременном введении большего числа суппозиториев, 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 ЛАЙТ – комбинированный препарат, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав. Оказывает местное и системное действие.

В состав препарата ГЕНФЕРОН ЛАЙТ 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), 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 повышает вероятность распознавания инфицированных клеток клетками иммунной системы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2026 № 2097
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0026)

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

Абсорбция

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.

Распределение

Максимальная концентрация интерферона в сыворотке крови достигается через 5 часов после ректального или вагинального введения препарата.

Элиминация

Основным путем выведения α-интерферона является почечный катаболизм. Период полувыведения составляет 12 часов, что обусловливает необходимость применения препарата 2 раза в сутки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

твердый жир

декстран 60000

макрогол 1500

полисорбат 80

эмульгатор Т2

натрия гидроцитрат

лимонная кислота моногидрат

вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2026 № 2097
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0026)

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 ºС.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой с полиэтиленовой подложкой.
2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачку из картона.

Допускается наклеивание этикетки контроля первого вскрытия на пачку из картона.

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

Нет особых требований.

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, Республика Армения, Республика Беларусь, Республика Казахстан, Кыргызская Республика

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 (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2026 № 2097
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0026)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта - суппозитории вагинальные и ректальные 125 000 МЕ + 5 мг.

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту - суппозитории вагинальные и ректальные 250 000 МЕ + 5 мг

Общая характеристика лекарственного препарата ГЕНФЕРОН ЛАЙТ 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).