ЛП-№(013994)-(РГ-RU) от 18.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5235
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гриппферон, 500 МЕ/доза, спрей назальный дозированный.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: интерферон альфа-2b*.

1 доза раствора содержит не менее 500 МЕ интерферона альфа-2b человеческого рекомбинантного.

1 мл раствора содержит не менее 10 000 МЕ интерферона альфа-2b человеческого рекомбинантного.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный.

Прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Профилактика и лечение гриппа и острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) у детей и взрослых.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

*Взрослые*

При первых признаках заболевания:

- впрыскивают по 3 дозы в каждый носовой ход 5 - 6 раз в сутки в течение 5 дней.

Разовая доза 3000 МЕ, суточная доза 15000 - 18000 МЕ.
С целью профилактики ОРВИ и гриппа:

- при контакте с больным и/или при переохлаждении препарат впрыскивают в разовой возрастной дозе 2 раза в сутки.
- при сезонном повышении заболеваемости препарат впрыскивают в возрастной дозе однократно утром с интервалом 24 - 48 часов.
- при необходимости профилактические курсы повторяют.

Дети

- в возрасте от 0 до 1 года впрыскивают по 1 дозе (500 МЕ) в каждый носовой ход 5 раз в день. Разовая доза 1000 МЕ, суточная доза 5000 МЕ;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5235
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- в возрасте от 1 до 3 лет впрыскивают по 2 дозы в каждый носовой ход 3 - 4 раза в день. Разовая доза 2000 МЕ, суточная доза 6000 - 8000 МЕ;
- в возрасте от 3 до 14 лет впрыскивают по 2 дозы в каждый носовой ход 4 - 5 раз в день. Разовая доза 2000 МЕ, суточная доза 8000 - 10000 МЕ;
- в возрасте от 15 до 18 лет режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Интраназально.

Для введения препарата следует снять защитный колпачок, ввести распылительное устройство в носовой ход и сильно нажать на распылительный механизм (1 доза – 1 нажатие). Перед первым применением следует несколько раз нажать на распылительный механизм до появления облачка спрея.

**4.3. Противопоказания**

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

- тяжелые формы аллергических заболеваний.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Отсутствуют.

**4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Применение интраназальных сосудосуживающих препаратов совместно с препаратом Гриппферон не рекомендуется, так как это способствует дополнительному высушиванию слизистой оболочки носа.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Беременность

Лекарственный препарат Гриппферон разрешен к применению в течение всего периода беременности в соответствии с возрастной дозой.

Лактация

Лекарственный препарат Гриппферон разрешен к применению в период грудного вскармливания в соответствии с возрастной дозой.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

**4.8. Нежелательные реакции**

Для оценки частоты нежелательных реакций использованы следующие критерии:

очень часто (≥ 1/10);

часто (≥ 1/100, но <1/10);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5235
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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*

Аллергические реакции.

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.

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

Данные о передозировке лекарственного препарата отсутствуют.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; интерфероны.

Код АТХ: L03AB05

Фармакодинамические эффекты

Препарат Гриппферон, спрей назальный дозированный оказывает противовирусное, иммуномодулирующее и противовоспалительное действие.

Биологическая активность препарата обусловлена действующим веществом – интерфероном альфа-2b человеческим рекомбинантным (далее – интерферон альфа-2b).

*Противовирусное действие* интерферона альфа-2b заключается в создании защитных механизмов в неинфицированных вирусом клетках, препятствующих проникновению в них вируса и сборке вирионов. Интерферон альфа-2b индуцирует синтез ключевого противовирусного фермента 2',5'-олигоаденилатсинтетазы, что приводит к ингибированию трансляции (биосинтеза) вирусного белка и индукции апоптоза (гибели) заражённых вирусом клеток организма. Инфицированные погибшие клетки удаляются с помощью активированных интерфероном NK-клеток.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5235
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

*Иммуномодулирующее действие* интерферона альфа-2b заключается в активации макрофагов, цитотоксических Т-клеток, NK-клеток (естественных киллеров), усилением фагоцитоза и экспрессии антигенов главного комплекса гистосовместимости, стимуляцией пролиферации и дифференцировки клеток костного мозга, что значительно повышает эффективность противовирусной защиты. При интраназальном применении интерферон альфа-2b увеличивает экспрессию аквапорина-5 (AQP-5), интерферон-стимулируемого гена-15 (ISG-15), антигенов гистосовместимости (HLA-DR) на клетках эпителия слизистой и лимфоидных клетках.

*Противовоспалительный эффект* опосредован реакциями иммунной системы, усиленными под влиянием интерферона альфа-2b.

Интраназальное введение интерферона не вызывает появления устойчивых к его антивирусному действию форм вирусов.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

При интраназальном применении концентрация действующего вещества, достигаемая в крови, значительно ниже предела обнаружения (предел определения интерферона альфа-2b – 1-2 МЕ/мл) и не имеет клинической значимости.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

динатрия гидрофосфат додекагидрат

калия дигидрофосфат

натрия хлорид

динатрия эдетат дигидрат

макрогол 4000

повидон

вода очищенная

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности

Невскрытый флакон

2 года 6 месяцев.

После первого вскрытия

Хранить не более 30 дней.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

### 6.5. Характер и содержание упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5235
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

По 200 доз препарата во флаконах полимерных с дозирующим устройством и защитным колпачком.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. На пачке допускается наличие контроля первого вскрытия.

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

Особые требования отсутствуют.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Фирн М»

108804, г. Москва, вн.тер.г. м.о. Внуково, 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. м.о. Внуково, дп. Кокошкино, ул. Дзержинского, д. 4А

Тел.: +7 (495) 956-15-43

e-mail: firnm@grippferon.ru

## 8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Гриппферон 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