|  |  |
| --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**  Приказом Председателя  РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля  Министерства здравоохранения  Республики Казахстан»  от «26»\_\_08\_\_2021 г. №N042157, №N042156 |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Генферон® Лайт

**Международное непатентованное название**

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Суппозитории для вагинального или ректального введения, 125 000 МЕ, 250 000 МЕ

**Фармакотерапевтическая группа**

Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты. Иммуностимуляторы. Интерфероны.

Код АТХ L03AB

**Показания к применению**

* 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.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ препарата

- I триместр беременности

***Необходимые меры предосторожности при применении***

Препарат может применяться у взрослых как вагинально, так и ректально:

*у детей – только ректально!*

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

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.

***Специальные предупреждения***

С осторожностью применять при обострении аллергических и аутоиммунных заболеваний.

*Во время беременности и лактации*

Клиническими исследованиями доказана эффективность и безопасность применения препарата Генферон® Лайт у женщин, находящихся на 13-40 неделе беременности. Применение в I триместре беременности противопоказано

Не имеет ограничений к применению в период лактации.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами*

Препарат Генферон® Лайт не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстроты реакций.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

Способ введения, доза и длительность курса зависят от возраста и конкретной клинической ситуации.

У взрослых и детей старше 7 лет Генферон® Лайт применяют в дозировке 250 000 МЕ интерферона альфа-2b на суппозиторий. У детей до 7 лет безопасным является применение препарата в дозировке 125 000 МЕ интерферона альфа-2b на суппозиторий. У женщин, находящихся на 13-40 неделе беременности, препарат применяется в дозировке 250 000 МЕ интерферона альфа-2b на суппозиторий.

***Метод и путь введения***

Препарат может применяться у взрослых как вагинально, так и ректально:

*у детей – только ректально!*

***Частота применения с указанием времени приема***

Рекомендуемые дозы и режимы лечения:

*Острые респираторные вирусные инфекции и другие острые заболевания вирусной природы у детей:* по 1 суппозиторию 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 сутки 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.

***Длительность лечения***

Дозировка и длительность курса зависят от возраста, конкретной клинической ситуации и определяются лечащим врачом.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

О случаях передозировки препаратом Генферон® Лайт не сообщалось. 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.

***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

Сообщите своему врачу, при пропуске лекарства.

***Указание на наличие риска симптомов отмены***

Не прекращать применение препарата без предварительной консультации с врачом.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Если у пациента есть какие-либо дополнительные вопросы относительно использования данного лекарства, то ему необходимо обратиться к своему врачу.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае**

Препарат хорошо переносится больными.

*Очень редко (частота менее 1 на 10000 случаев)*

- аллергические реакции (единичные сообщения).

Данные явления обратимы и исчезают в течение 72 часов после прекращения введения. Продолжение лечения возможно после консультации с врачом.

До настоящего времени не наблюдалось тяжелых или опасных для жизни побочных явлений.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

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

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Один суппозиторий содержит

*активные вещества* – интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный (рчИФН-α2b) \*\*- 125 000 МЕ, 250 000 МЕ, таурин – 0,00500 г.

*вспомогательные вещества:* декстран 60000, макрогол 1500, полисорбат 80, эмульгатор Т 2, натрия гидроцитрат (номинальное содержание натрия в ммоль в разовой дозе – 0,00042), кислота лимонная, вода очищенная, твердый жир до получения суппозитория массой.

\*\* - В состав субстанции «Интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный (рчИФН-α2b)» входят вспомогательные вещества в соответствии с ФСП ЗАО «БИОКАД», Россия: натрия хлорид (ЕФ\*), натрия ацетата тригидрат (ЕФ\*), кислота уксусная (ледяная) (ЕФ\*), вода для инъекций (ЕФ\*).

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

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.

**Форма выпуска и упаковка**

По 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой (алюминий/алюминий) по ГОСТ 745-2003 или импортной, или пленки поливинилхлоридной (ПВХ/ПВХ) по ГОСТ 25250-88 или импортной.

По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона по ГОСТ 7933-89 или импортного.

**Срок хранения**

2 года.

Не применять по истечении срока годности!

**Условия хранения**

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта (суппозитории 125 000 МЕ).

По рецепту (суппозитории 250 000 МЕ).

**Сведения о производителе**

ЗАО «БИОКАД», Россия

Юридический адрес: Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, п. Стрельна, ул. Связи, д. 34, лит. А.

Телефон: +7(812) 380 49 33; факс: +7(812) 380 49 34; biocad@biocad.ru

Адрес местонахождения: Россия, 143422, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее.

**Держатель регистрационного удостоверения**

ЗАО «БИОКАД», Россия

Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, п. Стрельна, ул. Связи, д. 34, лит. А.

Телефон: +7(812) 380 49 33; факс: +7(812) 380 49 34; biocad@biocad.ru

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения)  по качеству лекарственных  средств  от потребителей и  ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

Представитель компании ЗАО «БИОКАД», Республика Казахстан, 050050, г. Алматы, ул. Рыскулова, 62-11, тел.: 8(727) 397-31-51, safety@biocad.ru, biocad@biocad.ru.