

ЕЦ РБ 7653 2016

к 2 от 02.03.2016

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата ГЕНФЕРОН®

Регистрационный номер

Торговое название препарата Генферон®

Международное непатентованное название: бензокаин+интерферон альфа-2b+таурин&

Лекарственная форма суппозитории вагинальные и ректальные

Состав

1 суппозиторий для дозировок 55 мг+250 000 МЕ+10 мг, 55 мг+500 000 МЕ+10 мг, 55 мг+1000 000 МЕ+10 мг соответственно содержит:

действующие вещества: интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный (рчИФН-α2b)* – 250 000 МЕ, или 500 000 МЕ, или 1 000 000 МЕ; таурин – 0,01 г; бензокаин – 0,055 г;

вспомогательные вещества: декстран 60 000 – 0,0015 г, макрогол 1500 – 0,1240 г, полисорбат 80 – 0,0330 г, эмульгатор Т2 – 0,1320 г, натрия гидроцитрат – 0,0001 г, кислота лимонная – 0,0015 г, вода очищенная – 0,0660 г, твердый жир – достаточное количество до получения суппозитория массой 1,65 г.

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

Описание

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.

Фармакологическая группа: иммуномодулирующие средства, интерфероны.

Код по АТХ - L03AB05

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Иммунобиологические свойства

Рекомбинантный интерферон альфа-2b, являющийся активным компонентом суппозитория Генферон®, обладает противовирусными, иммуномодулирующими, опосредованными антибактериальными и антипролиферативными свойствами. Противовирусный эффект интерферона альфа-2b опосредован активацией ряда внутриклеточных ферментов, ингибирующих репликацию вирусов. Иммуномодулирующее действие проявляется, в первую очередь, усилением клеточно-опосредованных реакций иммунной системы. Интерферон повышает цитотоксичность Т-лимфоцитов, естественных киллеров, фагоцитарную активность макрофагов, способствует дифференцировке Т-хелперов, защищает Т-клетки от апоптоза. Иммуномодулирующее действие интерферона обусловлено также влиянием на продукцию ряда цитокинов (интерлейкинов, интерферона гамма). Все эти эффекты интерферона могут опосредовать его терапевтическую активность. Исследование иммуногенности рекомбинантного интерферона альфа-2b в составе суппозитория Генферон® не проводилось.

Таурин является естественным продуктом обмена серосодержащих аминокислот: цистеина, цистеинамина, метионина. Таурин обладает осморегуляторным и мембранопротекторным свойствами, положительно влияет на фосфолипидный состав

мембран клеток, нормализует обмен ионов кальция и калия в клетках. Бензокаин (анестезин) является местным анестетиком. Уменьшает проницаемость клеточной мембраны для ионов натрия, вытесняет ионы кальция из рецепторов, расположенных на внутренней поверхности мембраны, блокирует проведение нервных импульсов. Препятствует возникновению болевых импульсов в окончаниях чувствительных нервов и их проведению по нервным волокнам. Оказывает исключительно местный эффект, не всасываясь в системный кровоток.

Фармакокинетика

При интравагинальном применении за счет высокой концентрации в очаге инфекции достигается местный противовирусный и антибактериальный эффект, при этом системная абсорбция отсутствует.

По результатам собственных исследований фармакокинетики интерферона альфа-2b, входящего в суппозитории Генферон[®], при ректальном введении не выявлено повышения уровня сывороточного интерферона, не выявлено также системного влияния на концентрацию неоптерина, отдельных цитокинов, 2'5'-олигоаденилатсинтетазы, уровни основных иммуноглобулинов, что может быть связано с недостаточной чувствительностью использованной тест системы, а также быстрым связыванием интерферона с клеточными рецепторами и выведением свободного цитокина из кровотока. Вероятно, действие оказывается за счет ряда паракринных реакций, первоначально непосредственно на иммунокомпетентные клетки в месте введения с последующей активацией антигенпрезентирующих клеток и Т-лимфоцитов.

Имеются отдельные литературные данные, описывающие системную абсорбцию интерферона при ректальном введении суппозиториев содержащих интерферон альфа 2b. Специального исследования фармакокинетики бензокаина и таурина, входящих в состав суппозиториев Генферон[®], при ректальном и вагинальном введении не проводилось.

Показания к применению

В составе комплексной терапии урогенитальных инфекционно-воспалительных заболеваний, обусловленных Chlamydia trachomatis, Ureaplasma urealyticum, Mycoplasma hominis, вирусом простого герпеса ВПГ 1 и 2 типа, папилломавирусом человека (HPV) или микст инфекцией у мужчин и женщин, в том числе беременных во 2-3 триместре.

В составе комплексной терапии хронического простатита у мужчин.

В составе комплексной терапии острых инфекционных заболеваний респираторного тракта у взрослых.

Способ применения и дозы

1. Инфекционно-воспалительные заболевания урогенитального тракта у женщин.

По 1 суппозиторию (250 000 МЕ или 500 000 МЕ или 1 000 000 МЕ в зависимости от тяжести заболевания) вагинально или ректально (в зависимости от характера заболевания) 2 раза в сутки ежедневно в течение 10 дней. При затяжных формах 3 раза в неделю через день по 1 суппозиторию в течение 1-3 месяцев.

При выраженном инфекционно-воспалительном процессе во влагалище возможно применение 1 свечи 500 000 МЕ интравагинально утром и 1 свечи 1 000 000 МЕ ректально на ночь одновременно с введением во влагалище свечи, содержащей антибактериальные/фунгицидные агенты.

Для нормализации показателей местного иммунитета при лечении инфекционно-воспалительных заболеваний урогенитального тракта у женщин при сроках беременности 13-40 недель применяют по 1 суппозиторию 250 000 МЕ вагинально 2 раза в сутки ежедневно в течение 10 дней.

2. **Инфекционно-воспалительные заболевания уrogenитального тракта у мужчин.** Ректально по 1 суппозиторию (500 000 МЕ или 1 000 000 МЕ в зависимости от тяжести заболевания) 2 раза в сутки в течение 10 дней.

3. **В составе комплексной терапии острых инфекционно-воспалительных заболеваний респираторного тракта у взрослых.**

По 1 суппозиторию (1 000 000 МЕ или 500 000 МЕ) ректально 2 раза в сутки в течение 5 дней.

Побочное действие

Препарат хорошо переносится больными. Очень редко – имеются единичные сообщения о случаях развития аллергических реакций. При вагинальном и ректальном применении возможны местные аллергические реакции (ощущение зуда и жжения). Данные явления обратимы и исчезают в течение 72 ч после прекращения введения. Продолжение лечения возможно после консультации с врачом.

Могут наблюдаться явления, возникающие при применении всех видов интерферона альфа-2b, такие как озноб, повышение температуры, утомляемость, потеря аппетита, мышечные и головные боли, боли в суставах, потливость, а также лейко- и тромбоцитопения, но чаще они встречаются при превышении суточной дозы свыше 10 000 000 МЕ. До настоящего времени не наблюдалось тяжелых побочных явлений.

Как и для любого другого препарата интерферона альфа-2b, в случае повышения температуры после его введения возможен однократный прием парацетамола в дозе 500 – 1000 мг.

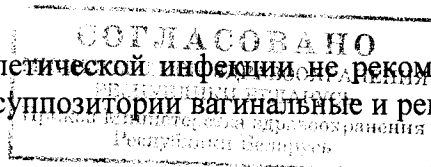
Противопоказания

- повышенная чувствительность к интерферону альфа-2b или другому компоненту препарата;
- аллергические и аутоиммунные заболевания в стадии обострения;
- тяжелый бронхообструктивный синдром, требующий курсового применения глюкокортикостероидов;
- хронические заболевания в стадии декомпенсации, а также врожденные пороки развития, болезни обмена веществ, наследственные болезни;
- заболевания щитовидной железы;
- тяжелые нарушения функции почек, печени;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания;
- эпилепсия и другие заболевания ЦНС;
- ВИЧ-инфекция, врожденный иммунодефицит;
- угнетение миелоидного ростка кроветворения: нейтропения, тромбоцитопения;
- I триместр беременности в связи с отсутствием данных.

Меры предосторожности

При лечении первичной и рецидивирующей герпетической инфекции не рекомендуется использовать лекарственное средство Генферон® суппозитории вагинальные и ректальные в следующих случаях:

- при распространенных, атипичных и генерализованных формах герпетической инфекции;
- при наличии клинических признаков атопического дерматита, экземы, себорейного дерматита, доброкачественной пузырчатки Гужеро-Хейли;



- при опухоли кожи;
- при психических расстройствах, требующих терапии антидепрессантами, транквилизаторами или госпитализации;
- при нейтропении менее $1,5 \cdot 10^9/\text{л}$;
- при тромбоцитопении менее 90 000/мкл;
- при заболеваниях, связанных с нарушением функции иммунной системы.

Применение во время беременности и лактации

Показано применение для нормализации показателей местного иммунитета при сроках беременности 13-40 недель в составе комплексной терапии генитального герпеса, хламидиоза, уреаплазмоза, микоплазмоза, цитомегаловирусной инфекции, папилломавирусной инфекции, бактериального вагиноза при наличии зуда, дискомфорта и болевых ощущений в области нижних отделов уrogenитального тракта.

Клиническими исследованиями доказана безопасность интравагинального применения препарата Генферон® 250 000 МЕ при сроках беременности 13-40 недель. Безопасность применения препарата в I триместре беременности не изучена.

Применение у особых групп пациентов

Применение у пациентов с нарушением функции печени

Специальных исследований применения препарата Генферон® у больных с нарушением функции печени не проводилось.

Применение у пациентов с нарушением функции почек

Специальных исследований применения препарата Генферон® у больных с нарушением функции почек не проводилось.

Применение у лиц пожилого возраста

Отдельных клинических исследований применения препарата у лиц пожилого возраста не проводилось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Генферон® наиболее эффективен в сочетании с лекарственными средствами, (включая антибиотики и другие противомикробные препараты), применяемыми для лечения уrogenитальных заболеваний. При одновременном применении с препаратами, относящихся к группе ненаркотических обезболивающих средств или ингибиторов холинэстеразы, наблюдается усиление действия бензокаина. При одновременном применении с бензокаином уменьшается способность антибактериальных препаратов группы сульфаниламидов подавлять рост бактерий.

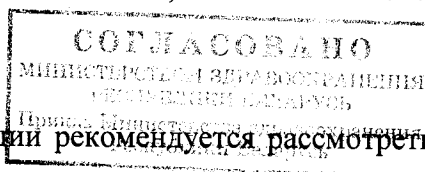
Передозировка

О случаях передозировки препаратом Генферон® не сообщалось. При случайном единовременном введении большего числа суппозиторий, чем было предписано врачом, следует приостановить дальнейшее введение на 24 часа, после чего лечение можно возобновить по предписанной схеме.

Особые указания

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

Допускается применение препарата во время менструации.



Препарат Генферон® не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление транспортными средствами, машинным оборудованием и т.п.).

Условия хранения и транспортирования

При температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска

Суппозитории 55 мг+250 000 МЕ+10 мг, 55 мг+500 000 МЕ+10 мг, 55 мг+1000 000 МЕ+10 мг.

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой или пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Отпуск из аптек

По рецепту.

Производитель

ЗАО «БИОКАД», Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, Петродворцовый район, п. Стрельна, ул. Связи, д. 34, литер А.

Произведено:

ЗАО «БИОКАД», Россия, 143422, Московская обл., Красногорский район, с. Петрово-Дальнее. Телефон: +7 (495) 992 66 28, факс: + 7 (495) 992 82 98; e-mail: biocad@biocad.ru

