

ԳԵՆՖԵՐՈՆ ԼԱՅԹ

ԴԵՂԻ ԿԻՐԱՌՄԱՆ ՀՐԱՀԱՆԳ

Գրանցման համարը.

Միջազգային չպատենտավորված անվանումը՝ Ինտերֆերոն ալֆա-2b+ տաուրին&

Դեղաձևը՝ հեշտոցային և ուղիղաղիքային մոմիկներ

Բաղադրությունը՝

1 մոմիկը 125 000 ՄՄ + 5մգ, 250 000ՄՄ + 5մգ համապատասխանաբար պարունակում է *ակտիվ նյութեր*. մարդու ռեկոմբինանտային ինտերֆերոն ալֆա 2b -125 000 ՄՄ, 250 000ՄՄ; տաուրին- 0,005գ;
օժանդակ նյութեր. «կարծր ճարպ», դեքստրան 60000, մակրոգոլ 1500, պոլիսորբատ 80, կիթաստեղծ T2, նատրիումի հիդրոցիտրատ, կիտրոնաթթու, ջուր մաքրված՝ 0,8 գրամ գանգվածով մոմիկ ստանալու համար անհրաժեշտ քանակությամբ:

Սկարագիրը

Սպիտակ կամ դեղնավուն երանգով սպիտակ սրածայր գլանաձև մոմիկներ, երկայնաձիգ կտրվածքում համասեռ: Կտրվածքի վրա թույլատրելի է օդային առանցքի կամ ձագարաձև խորության առկայությունը:

Դեղաբանական խումբը՝ Իմունաձևափոխիչ միջոցներ, ինտերֆերոններ:

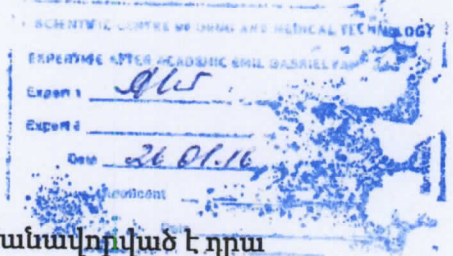
ԱԲՔ ծածկագիրը՝ LO3AB05

Դեղաբանական հատկությունները՝

Իմունակենսաբանական հատկություններ.

Գենֆերոն Լայթը համակցված դեղ է, որի ազդեցությունը պայմանավորված է դրա բաղադրատարրերով: Դրսևորում է տեղային և համակարգային ազդեցություն: Գենֆերոն Լայթի բաղադրիչներից է մարդու ռեկոմբինանտային ինտերֆերոն ալֆա 2b-ն, որն արտադրվում է *Escherichia coli* շտամի կողմից՝ որում գենային ինժեներիայի մեթոդներով ներմուծված է մարդու ինտերֆերոն ալֆա 2b-ի գենը:

Ինտերֆերոն ալֆա 2b-ն դրսևորում է հակավիրուսային, իմունամաձևափոխիչ, հակապրոլիֆերատիվ և հակամանրէային ազդեցություն: Հակավիրուսային ազդեցությունը պայմանավորված է ներբջջային մի շարք ֆերմենտների ակտիվացմամբ, որոնք ընկճում են վիրուսների ռեպլիկացիան: Իմունաձևափոխիչ ազդեցությունը, առաջին հերթին, արտահայտվում է իմունային համակարգի բջջամիջոցորդված ռեակցիաների ուժգնացմամբ, ինչը բարձրացնում է վիրուսների, ներբջջային մակարուսների և ուռուցքային փոխակերպման ենթարկված բջջիների հանդեպ իմունային պատասխանի արդյունավետությունը: Դա իրականանում է CD8+T- քիլերների և NK-բջջիների (բնական քիլերների) ակտիվացման, B- լիմֆոցիտների տարբերակման և դրանց կողմից հակամարմինների արտադրման ուժեղացման



մոնոցիտ-մակրոֆագային համակարգի և ֆագոցիտոզի ակտիվացման շնորհիվ, ինչպես նաև առաջին տիպի հյուսվածքահամատեղելիության գլխավոր համալիրի մոլեկուլների էքսպրեսիայի ուժեղացմամբ, ինչը բարձրացնում է վարակված բջիջների ճանաչման հավանականությունը իմունային համակարգի բջիջների կողմից: Լորձաթաղանթների բոլոր շերտերում պարունակվող լեյկոցիտների ակտիվացումը ինտերֆերոն ալֆա 2b-ի ազդեցությամբ ապահովում է դրանց ակտիվ մասնակցությունը ախտաբանական օջախների վերացման գործում: Ինտերֆերոնի ազդեցությամբ նաև վերականգնվում է արտազատատային իմունոգլոբուլին A-ի արտադրությունը: Հակամանրէաային ազդեցությունը միջնորդված է ինտերֆերոն ալֆա 2b-ի ազդեցության ներքո իմունային համակարգի ռեակցիաների ուժեղացմամբ:

Տաուրինը նպաստում է հյուսվածքների նյութափոխանակության և վերականգնման (ռեգեներացիայի) կարգավորմանը, օժտված է թաղանթակայունացնող և իմունաձևափոխիչ ազդեցությամբ: Տաուրինը հզոր հակաօքսիդանտ է, անմիջականորեն փոխազդում է թթվածնի ակտիվ ձևերի հետ, որոնց ավելցուկային կուտակումը նպաստում է ախտաբանական պրոցեսների առաջացմանը: Տաուրինը նպաստում է ինտերֆերոն ալֆա 2b-ի կենսաբանական ակտիվության պահպանմանը, ուժեղացնելով դեղի բուժիչ ազդեցությունը:

Դեղակինետիկան

Դեղի ուղիղադիքային ներմուծման դեպքում դրսևորվում է ինտերֆերոն ալֆա 2b-ի բարձր կենսամատչելիություն (80 %-ից ավել), ինչով պայմանավորված են դրա ինչպես տեղային, այնպես էլ արտահայտված համակարգային իմունաձևափոխիչ ազդեցությունները:

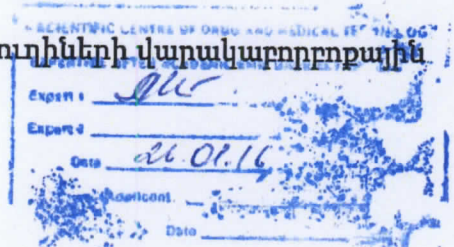
Դեղի ներհեշտոցային կիրառման դեպքում վարակի օջախում բարձր խտության և լորձաթաղանթի բջիջների վրա ամրանալու հաշվին դրսևորվում են արտահայտված տեղային հակավիրուսային, հակապրոլիֆերատիվ և հակամանրէային ազդեցություններ: Ընդ որում, համակարգային ազդեցությունը աննշան է՝ հեշտոցի լորձաթաղանթի ցածր ներծծող հատկության պատճառով: Ինտերֆերոն ալֆա 2b-ի առավելագույն խտությունը արյան շիճուկում հասունանում է դեղի կիրառումից 5 ժամ անց: Ալֆա-ինտերֆերոնն արտազատվում է հիմնականում երիկամներով: Կիսադուրսբերման շրջանը կազմում է 12 ժամ, ինչով և պայմանավորված է դեղը օրը 2 անգամ կիրառելու անհրաժեշտությունը:

Կիրառման ցուցումները

- Սուր շնչառական վիրուսային վարակների, մանրէային և վիրուսային ծագման այլ վարակային հիվանդությունների համակցված բուժման համար:

- Երեխաների և կանանց, այդ թվում հղիների, միզասեռական ուղիների վարակաբորբոքային հիվանդությունների բուժման համար:

Կիրառման եղանակը և դեղաչափերը



Դեղը կարող է կիրառվել ինչպես հեշտոցային, այնպես էլ ուղիղաղիքային եղանակով:
Ներմուծման եղանակը, դեղաչափումն ու բուժման տևողությունը կախված են տարիքից, ստույգ կլինիկական վիճակից և որոշվում են բուժող բժշկի կողմից: Մեծահասակների և 7 տարեկանից բարձր երեխաների համար կիրառվում են ինտերֆերոն ալֆա 2b-ի 250 000 ՄՄ դեղաչափ պարունակող մոմիկներ: Մինչև 7 տարեկան երեխաների դեպքում անվտանգ է ինտերֆերոն ալֆա 2b-ի 125 000 ՄՄ դեղաչափով մոմիկների կիրառումը: 13-40 շաբաթական հղիությամբ կանանց համար կիրառվում են ինտերֆերոն ալֆա 2b-ի 250 000 ՄՄ դեղաչափով մոմիկները:

Առաջարկվող դեղաչափերը և բուժման ռեժիմը

- Երեխաների սուր շնչառական վիրուսային վարակներ և վիրուսային ծագման այլ հիվանդություններ. մեկական մոմիկ ուղիղաղիքային, օրը 2 անգամ 12-ժամյա ընդմիջմամբ՝ զուգակցված հիմնական բուժման հետ, 5 օր տևողությամբ: Ախտանիշների պահպանման դեպքում բուժման կուրսը կրկնվում է հինգօրյա ընդմիջումից հետո:
- Երեխաների վիրուսային ծագման քրոնիկական վարակաբորբոքային հիվանդություններ. մեկական մոմիկ ուղիղաղիքային օրը 2 անգամ 12-ժամյա ընդմիջմամբ՝ ստանդարտ բուժման հետ զուգակցված, 10 օր տևողությամբ: Այնուհետև մեկական մոմիկ ուղիղաղիքային՝ զիշերը, օրը մեջ, 1-3 ամիսների ընթացքում :
- Երեխաների միզասեռական ուղիների սուր վարակաբորբոքային հիվանդություններ. մեկական մոմիկ ուղիղաղիքային՝ օրը 2 անգամ, 12-ժամյա ընդմիջմամբ, 10 օրվա ընթացքում:
- Հղիների միզասեռական ուղիների վարակաբորբոքային հիվանդություններ. մեկական մոմիկ հեշտոցային եղանակով, օրը 2 անգամ՝ 12-ժամյա ընդմիջմամբ, 10 օրվա ընթացքում:
- Կանանց միզասեռական ուղիների վարակաբորբոքային հիվանդություններ. մեկական մոմիկ (250 000ՄՄ) հեշտոցային կամ ուղիղաղիքային (կախված հիվանդության բնույթից)՝ օրը 2 անգամ, 12-ժամյա ընդմիջմամբ, 10 օր տևողությամբ: Երկարաձգված ձևերի դեպքում՝ մեկական մոմիկ օրը մեջ, շաբաթը 3 անգամ, 1-3 ամիս տևողությամբ:

Դեղի կողմնակի ազդեցությունը

Դեղը լավ տանելի է հիվանդների կողմից: Հազվադեպ (հաճախականությունը 10,000 դեպքից 1) հանդիպում են ալերգային ռեակցիաների դեպքերի մասին եզակի հաղորդումներ:

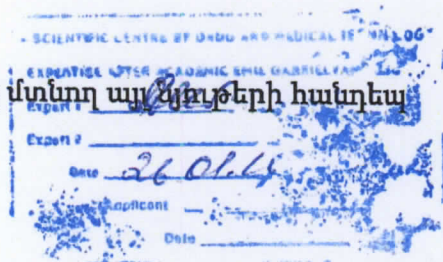
Տվյալ երևույթները դարձելի են և անհետանում են կիրառումը դադարեցնելուց 72 ժամ անց: Բուժման շարունակումը հնարավոր է բժշկի հետ խորհրդակցելուց հետո:

Մինչ այժմ որևէ ծանր կամ կյանքի համար վտանգավոր կողմնակի ազդեցություններ չեն դիտարկվել:

Հակացուցումները՝

Ինտերֆերոն ալֆա 2b-ի և դեղի բաղադրության մեջ մտնող այլ նյութերի հանդեպ անհաստատված անտանելիություն:

Զգուշությամբ



Աուտոիմունային և ալերգային հիվանդությունների սրացման դեպքում:

Դեղի կիրառումը հղիության և կաթնարտադրության ընթացքում

Գլինիկական հետազոտություններով ապացուցված է Գենֆերոն Լայթ դեղի կիրառման արդյունավետությունն ու անվտանգությունը 13-40 շաբաթական հղիների մոտ: Դեղի անվտանգությունը հղիության առաջին եռամսյակում ուսումնասիրված չէ:

Կաթնարտադրության շրջանում դեղի կիրառումը սահմանափակումներ չունի:

Փոխազդեցությունը այլ դեղերի հետ

Գենֆերոն Լայթը առավել արդյունավետ է որպես համալիր բուժման բաղադրամաս: Հակամանրէային, սնկասպան և հակավիրուսային դեղերի հետ համակցելու դեպքում դիտվում է ազդեցության փոխադարձ պոտենցում, ինչը թույլ է տալիս հասնել բարձր գումարային բուժական արդյունքի:

Գերդեղաչափում

Գենֆերոն Լայթ դեղի գերդեղաչափման դեպքեր արձանագրված չեն: Բժշկի կողմից նշանակված քանակը գերազանցող մոմիկների պատահական միաժամանակ ներմուծման դեպքում անհրաժեշտ է 24 ժամով դադարեցնել դրա հետագա ներմուծումը, որից հետո բուժումը կարելի է վերսկսել ըստ նշանակված սխեմայի:

Հատուկ ցուցումները

Գենֆերոն Լայթը չի ազդում հատուկ ուշադրություն պահանջող գործողություններ կատարելու ունակության վրա (փոխադրամիջոցների, մեքենայական սարքավորումների կառավարումը և այլն):

Պահման և փոխադրման պայմանները

Պահել 2-8° C ջերմաստիճանում պայմաններում: Պահել երեխաներին անհասանելի տեղում:

Թողարկման ձև

Մոմիկներ հեշտոցային և ուղիղաղիքային 125 000 ՄՄ + 5 մգ և 250 000 ՄՄ + 5 մգ: Հինգական մոմիկ այլումինե փայլաթիթեղի կամ պոլիվինիլբլոբրիդային թաղանթից պատրաստված ուրվագծային բնիկավոր փաթեթներում: Մեկ կամ երկու ուրվագծային բնիկավոր փաթեթներ դեղի կիրառման հրահանգի հետ ստվարաթղթե տուփում:

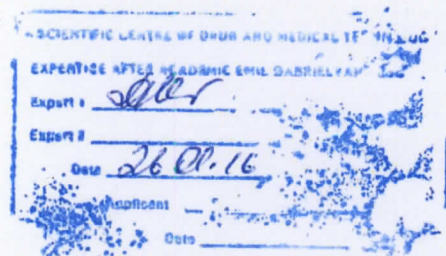
Պիտանիության ժամկետը 2 տարի:

Զոգտապործել տուփի վրա նշված պիտանիության ժամկետն անցնելուց հետո:

Դեղատներից բացթողման կարգը

Տրվում է դեղատոմսով:

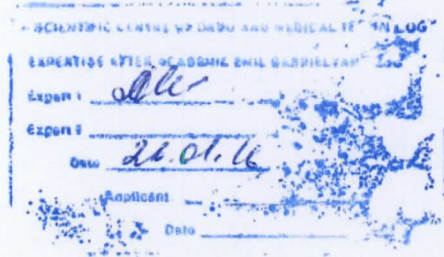
Արտադրող



«ԲԻՈԿԱԴ» ՓԲԸ, Ռուսաստան, 143422, Մոսկվայի մարզ, Կրասնոզորսկի շրջան, գյուղ Պետրովո-Դալնեյե, հեռախոս՝ (495) 992-66-28, ֆաքս՝ (495) 992-82-98, էլ.-հասցե՝ biocad@biocad.ru

«ԲԻՈԿԱԴ» ՓԲԸ – ի համար, Ռուսաստան, 198515, ք. Սանկտ – Պետերբուրգ, Պետրովորցովյան շրջան, Ստրելնա ավան, Սվյազի փ., 34 տ., լիտեր Ա:

Դեղի վերաբերյալ հարցերը հղել արտադրողին:



ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ

Регистрационный номер:

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

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные и ректальные.

Состав

1 суппозиторий для дозировок 125 000 МЕ + 5 мг, 250 000 МЕ + 5 мг соответственно содержит:

активные вещества: интерферон альфа-2b – 125 000 МЕ, 250 000 МЕ; таурин – 0,005 г;

вспомогательные вещества: «твердый жир», декстран 60000, макрогол 1500, полисорбат 80, эмульгатор Т2, натрия гидроцитрат, лимонная кислота, вода очищенная – достаточное количество до получения суппозитория массой 0,8 г.

Описание

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.

Фармакологическая группа: иммуномодулирующие средства, интерфероны.

Код АТХ: L03AB05

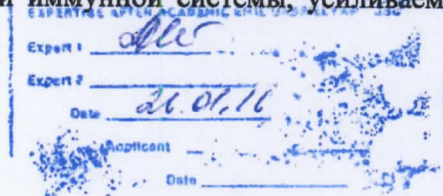
ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Иммунобиологические свойства

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), усилении дифференцировки В-лимфоцитов и продукции ими антител, активации моноцитарно-макрофагальной системы и фагоцитоза, а также повышении экспрессии молекул главного комплекса гистосовместимости I типа, что повышает 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 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.

Фармакокинетика

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. Максимальная концентрация интерферона в сыворотке крови достигается через 5 часов после введения препарата. Основным путем выведения α -интерферона является почечный катаболизм. Период полувыведения составляет 12 часов, что обуславливает необходимость применения препарата 2 раза в сутки.

Показания к применению

- В качестве компонента комплексной терапии – для лечения острых респираторных вирусных инфекций и других инфекционных заболеваний бактериальной и вирусной этиологии у детей.

- Для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний урогенитального тракта у детей и женщин, в том числе беременных.

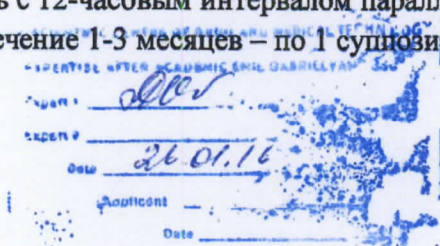
Способ применения и дозы

Препарат может применяться как вагинально, так и ректально. Способ введения, доза и длительность курса зависят от возраста и конкретной клинической ситуации и определяются лечащим врачом. 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 суппозиторий. У женщин, находящихся на 13-40 неделе беременности, препарат применяется в дозе 250 000 МЕ интерферона альфа-2b на суппозиторий.

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. При сохранении симптоматики курс лечения повторяется после 5-дневного интервала.

● ***Хронические инфекционно-воспалительные заболевания вирусной этиологии у детей:*** по 1 суппозиторию 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.

● **Инфекционно-воспалительные заболевания урогенитального тракта у беременных:** по 1 суппозиторию вагинально 2 раза в день с 12-часовым интервалом в течение 10 дней.

● **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. При затяжных формах 3 раза в неделю через день по 1 суппозиторию в течение 1-3 месяцев.

Побочное действие

Препарат хорошо переносится больными. Очень редко (частота менее 1 на 10 000 случаев): имеются единичные сообщения о случаях развития аллергических реакций. 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.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость интерферона и других веществ, входящих в состав препарата.

С осторожностью

Обострение аллергических и аутоиммунных заболеваний.

Применение во время беременности и лактации

Клиническими исследованиями доказана эффективность и безопасность применения препарата ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ у женщин, находящихся на 13-40 неделе беременности. Безопасность препарата в I триместре беременности не изучена. Не имеет ограничений к применению в период лактации.

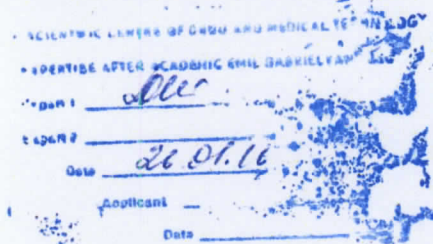
Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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.

Передозировка

Случаи передозировки препарата ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ не зарегистрированы. При случайном одновременном введении большего числа суппозитория, чем было предписано врачом, следует приостановить дальнейшее введение на 24 часа, после чего лечение можно возобновить по предписанной схеме.

Особые указания



ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ 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 вагинальные и ректальные 125 000 МЕ+5 мг и 250 000 МЕ+5 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 по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель

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

Произведено:

ЗАО «БИОКАД»

Россия, 143422, Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, телефон: (495) 992-66-28; факс: (495) 992-82-98; e-mail: biocad@biocad.ru

Рекламации на препарат направлять в адрес производителя.

Вице-президент по разработкам и исследованиям
ЗАО «БИОКАД»

