

Общая характеристика лекарственного препарата

1. Название лекарства

Гриппферон®

2. Количественный и качественный состав

Активные вещества:

Интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный
не менее 10000 МЕ/мл

3. Лекарственная форма

капли назальные

4. Клинические характеристики

4.1. Терапевтические показания

Профилактика и лечение гриппа и ОРВИ у детей и взрослых

4.2. Способы применения и дозы

При первых признаках заболевания Гриппферон® применяют в течение 5 дней:

- в возрасте от 0 до 1 года по 1 капле в каждый носовой ход 5 раз в день (разовая доза 1000 МЕ, суточная доза 5000 МЕ)
- в возрасте от 1 до 3 лет по 2 капли 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 по 2 капли в каждый носовой ход 4-5 раз в день (разовая доза 2000 МЕ, суточная доза 8000-10000 МЕ)
- взрослым по 3 капли в каждый носовой ход 5-6 раз в день (разовая доза 3000 МЕ, суточная доза 15000-18000 МЕ).

С целью профилактики ОРВИ и гриппа:

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

4.3. Противопоказания

Индивидуальная непереносимость препаратов интерферона и компонентов, входящих в состав препарата.

Тяжелые формы аллергических заболеваний.

4.4. Специальные предостережения и особые меры предосторожности

Специальных предостережений и особых мер предосторожностей нет

4.5. Взаимодействия

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

- 4.6. Применение во время беременности и кормления грудью
Гриппферон® разрешен к применению в течение всего периода беременности в соответствии с возрастной дозой
- 4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами
Нет
- 4.8. Побочные действия
Аллергические реакции
- 4.9. Передозировка
Нет

5. Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; интерфероны.

Код АТХ: L03AB05.

5.1. Фармакодинамические свойства

Механизм действия: основан на предотвращении репликации вирусов, попадающих в организм через дыхательные пути.

Фармакодинамические эффекты: Воздействие интерферона на специфические клеточные рецепторы вызывает экспрессию (активное состояние) нескольких сотен генов (ISG), что обеспечивает формирование неспецифической противовирусной защиты клетки, а также включение механизмов адаптивного (приобретённого) иммунитета. Важнейшим звеном реализации противовирусного действия интерферона является индукция синтеза протеинкиназы R (PKR) и олигоаденилатсинтетазы (OAS), что приводит к ингибированию трансляции (биосинтеза) вирусного белка и индукции апоптоза (гибели), заражённых вирусом клеток организма. Инфицированные погибающие клетки удаляются с помощью активированных интерфероном ЕК-клеток. Взаимодействие интерферона с клеточными рецепторами запускает механизм защиты неинфицированных (здоровых) клеток от проникновения в них вирусов. Интерферон обладает выраженным иммуномодулирующим действием, которое проявляется активацией макрофагов, цитотоксических Т-клеток, НК-клеток (естественных киллеров), усилением фагоцитоза и экспрессии антигенов главного комплекса гистосовместимости, стимуляцией пролиферации и дифференцировки клеток костного мозга, что значительно повышает эффективность противовирусной защиты. Воздействие интерферона не вызывает появления устойчивых к его противовирусному действию форм вирусов.

Клиническая эффективность и безопасность: Своевременное назначение препарата Гриппферон® с профилактической целью позволяет снизить частоту заболеваемости гриппом и ОРВИ. У заболевших пациентов применение препарата Гриппферон® с терапевтической целью позволяет снизить тяжесть и продолжительность заболевания, а также позволяет предупредить развитие

серьёзных осложнений. Препарат Гриппферон[®] хорошо переносится пациентами. Препарат доказал свою эффективность и безопасность у пациентов всех возрастных групп, в том числе, детей первого года жизни, беременных и кормящих женщин, пожилых пациентов, пациентов с сопутствующими фоновыми заболеваниями, лиц, страдающих хроническими инфекциями, а также – пациентов с различными вариантами аллергозов, независимо от состояния их иммунного статуса. Лекарственная форма (капли назальные) обеспечивает удобство применения и позволяет вводить препарат непосредственно в месте первичного внедрения и размножения респираторных вирусов, обеспечивая эффективное действие на соответствующие рецепторы эпителиальных клеток слизистой оболочки полости носа.

5.2. Фармакокинетические свойства

Гриппферон[®] обладает местным действием.

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.

5.3. Предклинические данные по безопасности

Отчет (сводный) по результатам доклинических исследований

6. Фармацевтические характеристики

6.1. Вспомогательные вещества

Динатрия эдетата дигидрат

Натрия хлорид

Натрия гидрофосфата додекагидрат

Калия дигидрофосфат

Повидон-8 тыс.

Макрогол 4000

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Нет

6.3. Срок хранения

2 года. Вскрытый флакон хранить не более 30 дней.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Условия хранения

При температуре от 2 до 8 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Тип и вместимость упаковки

По 10 мл во флаконы пластиковые с дозатором–капельницей.

6.6. Особые инструкции по применению и обращению с препаратом.

Нет

7. Производитель

ООО «Фирн М», Россия, 108804, г. Москва, поселение Кокошкино, дп Кокошкино, ул. Дзержинского, д.4

8. Держатель регистрационного сертификата

ООО «Фирн М», Россия, 108804, г. Москва, поселение Кокошкино, дп Кокошкино, ул. Дзержинского, д.4

9. Дата последнего пересмотра документации

12.11.2021 г.

Генеральный директор
ООО «Фирн М»



Н.Е.Кириллов