

Листок-вкладыш - информация для потребителя
Генферон® лайт, 125 000 МЕ + 5 мг, 250 000 МЕ + 5 мг,
суппозитории вагинальные и ректальные

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам или вашему ребенку потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас или вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Генферон® лайт, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Генферон® лайт.
3. Применение препарата Генферон® лайт.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Генферон® лайт.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Генферон® лайт, и для чего его применяют.

Генферон® лайт содержит действующие вещества интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный (рчИФН-α2b) и таурин. Препарат относится к классу иммуномодулирующих средств, интерферонов, которые усиливают реакцию иммунной системы, что помогает организму бороться с вирусными и бактериальными инфекциями.

Показания к применению

- Препарат Генферон® лайт применяется для лечения урогенитальных инфекций, вызванных *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis*, вирусом простого герпеса (ВПГ 1 тип и 2 тип) или микст-инфекций у взрослых женщин, в том числе беременных во 2-3 триместре в составе комплексной терапии.
- Препарат Генферон® лайт применяется для лечения ОРВИ у детей;
- Препарат Генферон® лайт применяется для лечения ветряной оспы (не позднее 24 часов с момента появления первых элементов везикулярной сыпи) у детей;
- Препарат Генферон® лайт применяется для лечения острых кишечных инфекций (при продолжительности симптомов заболевания не более 48 часов) у детей;

- Препарат Генферон® лайт применяется для лечения вульвовагинитов, обусловленных Chlamydia trachomatis, Ureaplasma urealyticum, Mycoplasma hominis, вирусом простого герпеса (ВПГ 1 тип и 2 тип), ЦМВ или микст-инфекций у девочек старше 13 лет;
- Препарат Генферон® лайт применяется 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.

Способ действия препарата Генферон® лайт

Генферон® лайт усиливает реакцию иммунной системы, что помогает организму бороться с вирусными и бактериальными инфекциями.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Генферон® лайт.

Не применяйте Генферон® лайт если:

- у вас или вашего ребенка индивидуальная непереносимость интерферона или любых других компонентов препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- у вас или вашего ребенка аллергические и аутоиммунные заболевания в стадии обострения;
- у вас или вашего ребенка тяжелый бронхообструктивный синдром, требующий курсового применения глюкокортикостероидов;
- у вас или вашего ребенка хронические заболевания в стадии декомпенсации, а также врожденные пороки развития, болезни обмена веществ, наследственные болезни;
- у вас или вашего ребенка заболевания щитовидной железы;
- у вас или вашего ребенка тяжелые нарушения функции почек, печени;
- у вас или вашего ребенка тяжелые сердечно-сосудистые заболевания;
- у вас или вашего ребенка эпилепсия и другие заболевания ЦНС;
- у вас или вашего ребенка ВИЧ инфекция, врожденный иммунодефицит;
- у вас или вашего ребенка угнетение миелоидного ростка кроветворения: нейтропения, тромбоцитопения;
- у вас I триместр беременности.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Генферон® лайт проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

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

- при распространённых, атипичных и генерализованных формах герпетической инфекции;
- при наличии клинических признаков атопического дерматита, экземы, себорейного дерматита, доброкачественной семейной 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 90000 кл/мкл;
- при заболеваниях, связанных с нарушением функции иммунной системы.

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

Допускается применение препарата во время менструации.

Другие препараты и препарат Генферон® лайт

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.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Клиническими исследованиями доказана эффективность и безопасность применения препарата Генферон® лайт у женщин, находящихся на 13-40 неделе беременности.
- Применение препарата Генферон® лайт в I триместре беременности противопоказано.
- Препарат Генферон® лайт не имеет ограничений к применению в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данные о влиянии препарата Генферон® лайт на способность управлять транспортными средствами и работать с машинами и/или механизмами отсутствуют. Предполагается, что препарат Генферон® лайт не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

3. Применение препарата Генферон® лайт.

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Рекомендуемая доза:

Препарат может применяться как вагинально, так и ректально. Способ введения, доза и длительность курса зависят от возраста и конкретной клинической ситуации. 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 у детей

По 1 суппозиторию (250 000 МЕ для детей старше 7 лет; 125 000 МЕ для детей от 3 до 6 лет) 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.

Ветряная оспа у детей

По 1 суппозиторию (250 000 МЕ для детей старше 7 лет; 125 000 МЕ для детей от 3 до 6 лет) ректально 2 раза в день с 12-часовым интервалом в течение 5 дней на фоне стандартной терапии.

Острые кишечные инфекции у детей

По 1 суппозиторию (250 000 МЕ для детей старше 7 лет; 125 000 МЕ для детей от 3 до 6 лет) ректально 2 раза в день с 12-часовым интервалом в течение 5 дней на фоне стандартной терапии.

Вульвовагиниты у девочек старше 13 лет

По 1 суппозиторию (250 000 МЕ) 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.

Острые респираторные вирусные инфекции у детей от 3 до 6 лет со сниженным иммунитетом, в том числе часто и длительно болеющих

По 1 суппозиторию (125 000 МЕ) ректально 2 раза в день 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

Применение у лиц пожилого возраста

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

Применение у лиц с нарушением функции печени и почек

Отдельных клинических исследований применения препарата у лиц с нарушением функции печени и почек не проводилось.

Если вы или ваш ребенок приняли препарат Генферон® лайт больше, чем следовало

При применении препарата Генферон® лайт не было зафиксировано случаев развития нежелательных реакций, вызванных передозировкой. При возникновении каких-либо нежелательных реакций, приостановите прием препарата и обратитесь за консультацией к специалисту.

Если вы или ваш ребенок забыли принять препарат Генферон® лайт

В случае пропуска очередного введения препарата Генферон® лайт, не применяйте двойную дозу. Продолжите применение препарата в запланированное время согласно данному листку-вкладышу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Генферон® лайт может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Препарат хорошо переносится пациентами.

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000):

- Возможны реакции гиперчувствительности в месте введения (ощущение жжения, зуд). Данные явления обратимы и исчезают самостоятельно в течение 72 часов после прекращения применения препарата. Продолжение лечения возможно только после консультации с врачом.

До настоящего времени не наблюдалось тяжелых или опасных для жизни нежелательных реакций.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Генферон® лайт.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Дата истечения срока годности (срок хранения)

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Не выбрасывайте лекарства в канализацию или с бытовыми отходами. Спросите у лечащего врача, как утилизировать лекарства, которые вы больше не принимаете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Генферон® лайт содержит

Действующими веществами являются: интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный (рЧИФН-α2b)*, таурин.

Каждый суппозиторий содержит 125 000 или 250 000 МЕ интерферона альфа-2b и 5 мг таурина.

Вспомогательными веществами являются: «твёрдый жир», декстран 60000, макрогол 1500, полисорбат 80, эмульгатор Т2, натрия гидроцитрат, лимонная кислота моногидрат, вода очищенная.

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

Внешний вид препарата Генферон® лайт и содержимое упаковки

Суппозитории вагинальные и ректальные, 125 000 МЕ + 5 мг или 250 000 МЕ + 5 мг.

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

По 5 суппозиторияев в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой с полиэтиленовой подложкой.

По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «БИОКАД», Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1, помещ. 89.

Тел.: +7 (812) 380-49-33

Факс: +7 (812) 380-49-34

e-mail: biocad@biocad.ru

Производитель

АО «БИОКАД», Россия, 143422, Московская обл., г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, ул. Промышленная, д. 5, к. 2.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

СООО «НАТИВИТА»

Витебская область, г. п. Бешенковичи, 211361, Республика Беларусь

Тел./факс: +375213163164

E-mail: info@nativita.com

Информацию о нежелательных реакциях направлять по адресу: safety@biocad.ru.

Порядок отпуска из аптек

Отпускают без рецепта – суппозитории вагинальные и ректальные 125 000 МЕ + 5 мг.

НД РБ

7696 - 2021

Отпускают по рецепту врача – суппозитории
250 000 МЕ + 5 мг.



Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте: www.rceth.by.