

Листок-вкладыш - информация для пациента

ГЕНФЕРОН[®], 55 мг+500 000 МЕ+10 мг, суппозитории вагинальные и ректальные
ГЕНФЕРОН[®], 55 мг+1 000 000 МЕ+10 мг, суппозитории вагинальные и ректальные

Действующие вещества: бензокаин+интерферон альфа-2b+таурин.

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

1. Что из себя представляет препарат ГЕНФЕРОН[®], и для чего его применяют
ГЕНФЕРОН[®] содержит действующие вещества интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный (рчИФН-α2b), таурин и бензокаин. 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[®] применяется у взрослых в возрасте от 18 лет:

- в составе комплексной терапии для лечения урогенитальных инфекций: генитальный герпес, хламидиоз, уреаплазмоз, микоплазмоз, рецидивирующий вагинальный

~~кандидоз, гарднереллез, трихомоноз, папилломавирусная инфекция, бактериальный~~

вагиноз, эрозия шейки матки, цервицит, вульвовагинит, бартолинит, аднексит, простатит, уретрит, баланит, баланопостит;

- для лечения острого бронхита в составе комплексной терапии;
- в составе комплексной терапии для лечения хронического рецидивирующего цистита бактериального происхождения;
- в составе комплексной терапии для лечения хронического эндометрита.

Способ действия препарата ГЕНФЕРОН®

ГЕНФЕРОН® 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®

Противопоказания

Не применяйте препарат ГЕНФЕРОН® если:

- у Вас аллергия на бензокаин, интерферон альфа-2b, таурин или на любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если Вы беременны (применение в дозах 500 000 МЕ и 1 000 000 МЕ во время беременности не изучалось).

Особые указания и меры предосторожности

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

Не рекомендуется использовать препарат ГЕНФЕРОН® суппозитории вагинальные и ректальные при обострении аллергических и аутоиммунных заболеваний.

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

Допускается применение препарата во время менструации.

Другие препараты и препарат ГЕНФЕРОН®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

ГЕНФЕРОН® наиболее эффективен в сочетании с лекарственными средствами, включая антибиотики и другие противомикробные препараты, применяемыми для лечения

~~урогенитальных заболеваний. Ненаркотические анальгетики и антихолинэстеразные~~
лекарственные средства усиливают действие бензокаина. Бензокаин снижает антибактериальную активность сульфаниламидов.

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 или работником аптеки.

Не рекомендуется применять препарат во время беременности (применение препарата в дозах 500 000 МЕ и 1 000 000 МЕ не изучалось).

Во избежание негативного воздействия на ребенка вскармливание грудным молоком также не рекомендуется (нет данных о проникновении препарата в грудное молоко).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. Применение препарата ГЕНФЕРОН®

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Инфекционно-воспалительные заболевания уrogenитального тракта у женщин.

По 1 суппозиторию (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 суппозитория 500 000 МЕ интравагинально утром и 1 суппозитория 1 000 000 МЕ ректально на ночь одновременно с введением во влагалище суппозитория, содержащего антибактериальные/фунгицидные агенты.

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.

В составе комплексной терапии острого бронхита у взрослых.

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

В составе комплексной терапии хронического рецидивирующего цистита у взрослых.

При обострении – по 1 суппозиторию (1 000 000 МЕ) ректально 2 раза в сутки в течение 10 дней в сочетании со стандартным курсом антибактериальной терапии, затем по 1 суппозиторию (1 000 000 МЕ) ректально через день в течение 40 дней с целью профилактики рецидивов.

В составе комплексной терапии хронического эндометрита у взрослых.

Ректально по 1 суппозиторию (1 000 000 МЕ) 2 раза в сутки в течение 10 дней, затем по 1 суппозиторию (500 000 МЕ) ректально 2 раза в сутки в течение 10 дней, затем ректально по 1 суппозиторию (1 000 000 МЕ) через день в течение 10 дней.

Путь и (или) способ введения

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

Если Вы применили препарата ГЕНФЕРОН® больше, чем следовало

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

Если Вы забыли применить препарат ГЕНФЕРОН®

В случае пропуска очередного введения препарата ГЕНФЕРОН®, 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® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата ГЕНФЕРОН® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции, которая наблюдалась очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000):

- затрудненное дыхание и глотание;
- головокружение;

- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи и волдырей.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата ГЕНФЕРОН®:

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000):

- аллергия;
- местные аллергические реакции в месте введения (ощущение жжения, зуд)*;
- сыпь;
- аллергический дерматит;
- крапивница.

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 снижение количества лейкоцитов (*лейкопения*) и тромбоцитов (*тромбоцитопения*) в крови, 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.

Препарат хорошо переносится пациентами.

* Данные явления обратимы и исчезают самостоятельно в течение 72 часов после прекращения применения препарата. Продолжение лечения возможно только после консультации с врачом.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: <https://www.rceth.by/>

Республика Казахстан

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

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Эл. почта: pdlc@dari.kz

Веб-сайт: <http://www.ndda.kz/>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ.

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5.

Телефоны: +374 (60) 83-00-73,

+374 (10) 23-08-96, +374 (10) 23-16-82

Эл. почта: vigilance@pharm.am

Веб-сайт: <https://pharm.am/>

Кыргызская Республика

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефоны: 0 (800) 800 26 26, +996 (312) 21 05 08

Эл. почта: dlomt@pharm.kg

Веб-сайт: <http://pharm.kg>

5. Хранение препарата ГЕНФЕРОН®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре от 2 до 8 °C.

Срок годности (срок хранения) препарата: 2 года.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ГЕНФЕРОН® содержит

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

Каждый суппозиторий содержит 500 000 МЕ или 1 000 000 МЕ интерферона альфа-2b, 55 мг бензокаина и 10 мг таурина.

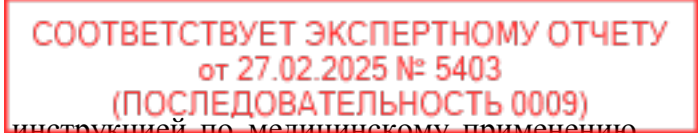
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: твёрдый жир, декстран 60000, макрогол 1500, полисорбат 80, эмульгатор Т2, натрия гидроцитрат, лимонная кислота моногидрат, вода очищенная.

Внешний вид препарата ГЕНФЕРОН® и содержимое упаковки

Суппозитории вагинальные и ректальные 55 мг+500 000 МЕ+10 мг и 55 мг+1 000 000 МЕ+10 мг.

Суппозитории белого или белого с желтоватым оттенком цвета, цилиндрической формы с заострённым концом, на продольном срезе однородны. На срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

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



2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем) в пачке из картона.

Допускается наклеивание этикетки контроля первого вскрытия на пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

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

Тел.: +7 (812) 380 49 33

Факс: +7 (812) 380 49 34

Электронная почта: biocad@biocad.ru

Производитель

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

ООО «ПК-137», Россия, 124460, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проезд 5557-й, д. 2.

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

Российская Федерация

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

Тел.: +7 (812) 380 49 33

Факс: +7 (812) 380 49 34

Электронная почта: biocad@biocad.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>