



9122 - 2022

Листок-вкладыш - информация для потребителя

Генферон® лайт, (10 000 МЕ + 0,8 мг)/мл, капли назальные

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

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки, или медицинской сестры.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам и 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 и/или работнику аптеки, и/или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша. Если улучшение не наступило или вы или ваш ребенок чувствуете ухудшение через 5 дней, необходимо 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.

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

Генферон® лайт используется у детей в возрасте от 29 дней до 14-ти лет для лечения гриппа и других острых респираторных инфекций.

Если улучшение не наступило или вы или ваш ребенок чувствуете ухудшение через 5 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Генферон® лайт.**Не применяйте Генферон® лайт если:**

- у ребенка аллергия на любой из ингредиентов этого лекарства (перечислены в разделе 6);
- у новорожденных в возрасте от 0 до 28 дней (ввиду отсутствия клинических данных).

Особые указания и меры предосторожности

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

Детям младенческого возраста введение препарата рекомендуется производить в положении лежа, детям более старшего возраста можно закапывать препарат в положении сидя (подробная информация представлена в разделе 3).

Если через 5 дней лечения улучшение не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Не следует применять препарат в случае нарушения целостности и маркировки упаковки, при изменении физических свойств (цвета и прозрачности жидкости) и после окончания срока годности.

Во избежание инфицирования рекомендуется индивидуальное использование флакона-капельницы.

Применение капель у детей производится под наблюдением взрослых.

При наличии каких-либо повреждений слизистой оболочки носа, перед применением препарата Генферон® лайт обратитесь за консультацией к специалисту.

Избегайте попадания препарата Генферон® лайт в глаза.

Другие препараты и препарат Генферон® лайт

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

Не рекомендуется одновременное применение интраназальных сосудосуживающих препаратов (например, ксиметазолин, оксиметазолин, фенилэфрин, нафазолин и др. препараты) (капли в нос, использующиеся при заложенности носа), поскольку это вызывает дополнительную сухость слизистой оболочки полости носа.

Беременность, грудное вскармливание и fertильность

Препарат не используется в период беременности и кормления грудью, поскольку показан для применения у детей в возрасте от 29 дней до 14-ти лет.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

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:

При первых признаках заболевания Генферон® лайт закапывают в нос в течение 5 дней.

Детям от 29 дней до 11 месяцев 29 дней – по 1 капле в каждый носовой ход 5 раз в день (разовая доза 1 000 МЕ, суточная доза 5 000 МЕ).

Детям от 1 до 3 лет – по 2 капли в каждый носовой ход 3 – 4 раза в день (разовая доза 2 000 МЕ, суточная доза 6 000 – 8 000 МЕ).

Детям от 3 до 14 лет – по 2 капли в каждый носовой ход 4 – 5 раз в день (разовая доза 2 000 МЕ, суточная доза 8 000 – 10 000 МЕ).

1 мл препарата содержит 20 капель.

9122 - 2022

В 1 капле содержится 1 000 МЕ.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республика Беларусь

Детям младенческого возраста введение препарата рекомендуется производить в положении лежа. Положите ребенка на бок. Введите необходимое количество капель препарата в ноздрю, которая оказалась сверху, стараясь не задевать наконечником насадки-капельницы стенки полости носа. После закапывания помассируйте пальцами крыло носа в течение нескольких минут для равномерного распределения препарата в носовой полости. Переверните ребенка на другой бок и повторите процедуру.

Детям более старшего возраста можно закапывать препарат в положении сидя. Для этого аккуратно запрокиньте голову ребенка назад. Введите необходимое количество капель препарата поочередно сначала в одну, а затем в другую ноздрю. Страйтесь не задевать наконечником насадки-капельницы стенки полости носа. После закапывания помассируйте пальцами крылья носа в течение нескольких минут для равномерного распределения препарата в носовой полости.

Применение у лиц с нарушением функции печени и почек

Отдельных клинических исследований применения препарата у лиц с нарушением функции печени и почек не проводилось. Ввиду низкой системной адсорбции препарата при интраназальном применении, с теоретической точки зрения, нет достаточных оснований для изменения дозы препарата у указанных групп пациентов.

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 приём препарата и обратитесь за консультацией к специалисту.

Если вы или ваш ребенок забыли принять препарат Генферон® лайт.

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

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

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.

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Возможны местные аллергические реакции (ощущение жжения, зуд). 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 нежелательных реакций.

Данные нежелательные реакции были зарегистрированы в ходе наблюдений за пациентами детского возраста.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас или вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой, или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. 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 государств-членов Евразийского экономического союза (www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Генферон® лайт.

Хранить флакон во внешней упаковке при температуре от 2 до 8 °C.

В пределах указанного срока годности следует хранить препарат не более 7 недель после вскрытия при температуре от 2 до 8 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Не применяйте препарат, если вы заметили изменение физических свойств (цвета и прозрачности жидкости).

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним, отсутствуют.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Генферон® лайт содержит

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

Прочими вспомогательными веществами являются: динатрия эдетата дигидрат, глицерин, декстроза 40000, полисорбат 80, натрия хлорид, калия хлорид, натрия гидрофосфат, калия дигидрофосфат, вода для инъекций.

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

Внешний вид препарата Генферон® лайт и содержимое упаковки

Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.

По 10 мл во флаконы из темного нейтрального стекла I гидролитического класса, укупоренные резиновыми пробками, с обкаткой алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой типа «flip-off». На каждый флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 1 флакону в комплекте с 1 полимерной насадкой-капельницей 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

НД РБ

e-mail: biocad@biocad.ru

9122 - 2022

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Производитель

АО «БИОКАД», Россия, 143422, Московская обл., г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее,
ул. Промышленная, д. 5, к. 1.

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 или safety@biocad.ru.

Листок-вкладыш пересмотрен

Порядок отпуска из аптек: без рецепта врача.

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