



Листок-вкладыш - информация для пациента

ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ, 10 000 МЕ/мл + 0,8 мг/мл, капли назальные

Действующие вещества: интерферон альфа-2b+таурин.

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 или работника аптеки.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вашего ребенка 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.
- Если состояние Вашего ребенка 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 (ИФН-α2b) и таурин. Препарат относится к классу иммуностимуляторов, интерферонов, которые усиливают реакцию иммунной системы, что помогает организму бороться с вирусными и бактериальными инфекциями.

Показания к применению

Препарат **ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ** применяется для лечения гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций у детей в возрасте от 29 дней до 14 лет.

Способ действия препарата ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ

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

2. О чем следует знать перед применением препарата ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ

Противопоказания

Не применяйте ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ если:

у Вашего ребенка аллергия на интерферон альфа-2b, таурин или на любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);

Особые указания и меры предосторожности

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

После закапывания рекомендуется помассировать пальцами крылья носа в течение нескольких минут для равномерного распределения препарата в носовой полости.

Дети и подростки

Не давайте препарат ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ детям в возрасте от 0 до 28 дней вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности.

Другие препараты и препарат ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Не рекомендуется одновременное применение интраназальных сосудосуживающих препаратов, поскольку это вызывает дополнительную сухость слизистой оболочки полости носа.

Беременность и грудное вскармливание

Препарат не применяется в период беременности и грудного вскармливания, поскольку показан для применения у детей в возрасте от 29 дней до 14 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 листком-вкладышем 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.

В 1 капле содержится 1 000 МЕ.

При случайном одновременном введении большего количества капель коррекции режима дозирования не требуется.

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.

Путь и (или) способ введения

Препарат применяют интраназально (распыление в нос).

Если Ваш ребенок принял препарат ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ больше, чем следовало.

Если Ваш ребенок принял препарата больше, чем следовало, обратитесь к лечащему врачу.

Если Ваш ребенок забыл принять препарат ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ.

Не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную 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.

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.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у 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 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 (Росздравнадзор)

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

изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства
Здравоохранения Республики Казахстан.

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

Телефон: +7 (7172) 235 135

Эл. почта: pdlc@dari.kz

Веб-сайт: <http://www.ndda.kz/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

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® ЛАЙТ

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 флакон при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте.

После первого вскрытия

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

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® ЛАЙТ содержит

Действующими веществами являются интерферон альфа-2b+ таурин.

Каждый мл препарата содержит 10 000 МЕ интерферона альфа-2b (ИФН-α2b) и 0,8 мг
таурина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются динатрия эдетата
дигидрат, глицерол, декстран 40000, полисорбат 80, натрия хлорид, калия хлорид, натрия

гидрофосфат калия дигидрофосфат, натрия ацетата тригидрат, уксусная кислота ледяная,
вода для инъекций.

Внешний вид препарата ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ и содержимое упаковки

Капли назальные.

Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.

При производстве на АО «БИОКАД» и ООО «ПК-137»:

По 10 мл препарата во флакон из темного нейтрального стекла I гидролитического класса, укупоренный бромбутиловой резиновой пробкой, с обкаткой алюминиевым колпачком 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 медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в пачку из картона. Допускается наклеивание этикетки контроля первого вскрытия на пачку из картона.

При производстве на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»:

По 10 мл препарата во флаконы темного стекла, герметично укупоренные резиновыми пробками, с обкаткой алюминиевыми быстросъемными колпачками с пластиковой крышкой типа «flip-off». На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 1 флакону в комплекте с 1 полимерной насадкой-капельницей, вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в 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

Российская Федерация

АО «БИОКАД»

143422, Московская обл., г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, ул. Промышленная, д. 5,
к. 2.

или

Российская Федерация

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»

Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28.

или

Российская Федерация

ООО «ПК-137»

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 в Российской Федерации, Республике Беларусь, Республике Казахстан, Кыргызской Республике:

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

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

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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