

Листок-вкладыш - информация для пациента

ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ, 50000 МЕ/доза + 1 мг/доза, спрей назальный дозированный

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, или медицинской сестры.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуются прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- 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.
- 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 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 профилактики и лечения гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) у взрослых и детей в возрасте от 14 до 18 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, Вы или Ваш ребенок чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

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

Противопоказания

Не применяйте препарат ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ если:

- у Вас или у Вашего ребенка аллергия на интерферон альфа-2b, таурин или на любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- Ваш ребенок младше 14 лет.

Особые указания и меры предосторожности

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

Следует соблюдать осторожность, если Вы или Ваш ребенок страдаете носовыми кровотечениями.

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям в возрасте от 0 до 14 лет (см. раздел 2. «Противопоказания»).

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

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

Допускается применение в течение всего периода беременности. Препарат не имеет ограничений к применению в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ содержит метилпарагидроксибензоат

Метилпарагидроксибензоат (E218) может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

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 вводят интраназально в течение 5 дней по одной дозе (одно нажатие на дозатор) в каждый носовой ход 3 раза в день (одна доза приблизительно составляет 50 000 МЕ интерферона альфа, суточная доза не должна превышать 500 000 МЕ).

При контакте с больным ОРВИ и (или) при переохлаждении препарат вводят по указанной схеме 2 раза в день в течение 5-7 дней. При необходимости профилактические курсы повторяют.

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 путем аэрозольного введения 1 дозы (1 доза = 1 короткое нажатие на дозатор).

1. Удалите защитный колпачок.
2. Перед употреблением в первый раз нажмите на дозатор несколько раз до появления тонкой струи.
3. При употреблении держите флакон в вертикальном положении.
4. Произведите впрыскивание препарата однократным нажатием на дозатор в каждый носовой ход поочередно.
5. После употребления закройте дозатор защитным колпачком.



Во избежание распространения инфекции рекомендовано индивидуальное использование.

Если Вы или Ваш ребенок приняли препарат ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата больше, чем следовало, обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы или Ваш ребенок забыли 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 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.
- Возможны кровянистые выделения из носа.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас или 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

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/>

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>

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 °С в защищенном от света месте.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ содержит

Действующими веществами являются интерферон альфа-2b и таурин.

1 доза препарата содержит 50 000 МЕ интерферона альфа-2b и 1 мг таурина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются динатрия эдетата дигидрат, глицерин, декстран 40000, полисорбат 80, натрия хлорид, калия хлорид, натрия гидрофосфата додекагидрат, калия дигидрофосфат, масло мяты перечной, метилпарагидроксибензоат (E218), натрия ацетата тригидрат, уксусная кислота ледяная, вода для инъекций.

Внешний вид препарата ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ и содержимое упаковки

Спрей назальный дозированный.

Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, без видимых механических включений.

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

По 100 доз препарата во флаконы из темного нейтрального стекла I гидролитического класса, герметично укупоренные спрей-дозатором с защитным колпачком.

На каждый флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 флакону 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», Россия:

По 100 доз препарата во флаконы темного нейтрального стекла I гидролитического класса, укупоренные спрей-дозатором с защитным колпачком. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.



По 1 флакону 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



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2024 № 24932
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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