

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ГЕНФЕРОН®

Регистрационный номер

Торговое название препарата Генферон®

Международное непатентованное название: бензокаин+интерферон альфа-2b+таурин&

Лекарственная форма суппозитории вагинальные и ректальные

Состав

1 суппозиторий для дозировок 55 мг+250 000 МЕ+10 мг, 55 мг+500 000 МЕ+10 мг, 55 мг+1000 000 МЕ+10 мг соответственно содержит:

активные компоненты: интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный (рЧИФН-α2b) – 250 000 МЕ, или 500 000 МЕ, или 1 000 000 МЕ; таурин – 0,01 г; бензокаин – 0,055 г;

вспомогательные компоненты: декстран 60 000, макрогол 1500, полисорбат 80, эмульгатор Т2, натрия гидроцитрат, кислота лимонная, вода очищенная, твёрдый жир.

Описание

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.

Фармакологическая группа: иммуномодулирующие средства, интерфероны.

Код по АТХ - L03AB05

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Иммунобиологические свойства

Генферон® – комбинированный препарат, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав. Оказывает местное и системное действие.

В состав препарата Генферон® входит рекомбинантный человеческий интерферон альфа-2b, вырабатываемый штаммом бактерии *Escherichia coli*, в которую методами генной инженерии введен ген интерферона альфа-2b человека.

Интерферон альфа-2b оказывает противовирусное, иммуномодулирующее, антипролиферативное и антибактериальное действие. Противовирусный эффект опосредован активацией ряда внутриклеточных ферментов, ингибирующих репликацию вирусов. Иммуномодулирующее действие проявляется, в первую очередь, усилением клеточно-опосредованных реакций иммунной системы, что повышает эффективность иммунного ответа в отношении вирусов, внутриклеточных паразитов и клеток, претерпевших опухолевую трансформацию. Это достигается за счет активации CD8+ Т-киллеров, NK-клеток (естественных киллеров), усилении дифференцировки В-лимфоцитов и продукции ими антител, активации моноцитарно-макрофагальной системы и фагоцитоза, а также повышении экспрессии молекул главного комплекса гистосовместимости I типа, что повышает вероятность распознавания инфицированных клеток клетками иммунной системы. Активизация под воздействием интерферона лейкоцитов, содержащихся во всех слоях слизистой оболочки, обеспечивает их активное участие в ликвидации патологических очагов; кроме того, за счет влияния интерферона достигается восстановление продукции секреторного иммуноглобулина А. Антибактериальный эффект опосредован реакциями иммунной системы, усиливаемыми под влиянием интерферона. Исследования иммуногенности интерферона альфа-2b, входящего в состав суппозиторий Генферон®, не проводились. Таурин способствует

нормализации метаболических процессов и регенерации тканей, обладает мембраностабилизирующим и иммуномодулирующим действием. Являясь сильным антиоксидантом, таурин непосредственно взаимодействует с активными формами кислорода, избыточное накопление которых способствует развитию патологических процессов. Таурин способствует сохранению биологической активности интерферона, усиливая терапевтический эффект применения препарата.

Бензокаин (анестезин) является местным анестетиком. Уменьшает проницаемость клеточной мембраны для ионов натрия, вытесняет ионы кальция из рецепторов, расположенных на внутренней поверхности мембраны, блокирует проведение нервных импульсов. Препятствует возникновению болевых импульсов в окончаниях чувствительных нервов и их проведению по нервным волокнам. Оказывает исключительно местный эффект, не всасываясь в системный кровоток.

Фармакокинетика

Исследования фармакокинетики интерферона альфа-2b, входящего в состав суппозиториев Генферон[®], не проводились. Согласно литературным данным при ректальном введении препарата отмечается высокая биодоступность (более 80%) интерферона, в связи с чем достигается как местное, так и выраженное системное иммуномодулирующее действие; при интравагинальном применении за счет высокой концентрации в очаге инфекции и фиксации на клетках слизистой оболочки достигается выраженный местный противовирусный, антипролиферативный и антибактериальный эффект, при этом системное действие за счет низкой всасывающей способности слизистой оболочки влагалища незначительное. Максимальная концентрация интерферона в сыворотке крови достигается через 5 часов после введения препарата. Основным путем выведения интерферона-альфа является почечный катаболизм. Период полувыведения составляет 12 часов, что обуславливает необходимость применения препарата 2 раза в сутки.

Показания к применению

В составе комплексной терапии при инфекционно-воспалительных заболеваниях урогенитального тракта у взрослых: 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.

В составе комплексной терапии острых инфекционно-воспалительных заболеваний респираторного тракта у взрослых.

Способ применения и дозы

1. Инфекционно-воспалительные заболевания урогенитального тракта у женщин.
По 1 суппозиторию (250 000 МЕ или 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 свечи 500 000 МЕ интравагинально утром и 1 свечи 1 000 000 МЕ ректально на ночь одновременно с введением во влагалище свечи, содержащей антибактериальные/фунгицидные агенты.

Для нормализации показателей местного иммунитета при лечении инфекционно-воспалительных заболеваний урогенитального тракта у женщин при сроках беременности



13-40 недель применяют по 1 суппозиторию 250 000 МЕ вагинально 2 раза в сутки ежедневно в течение 10 дней.

2. **Инфекционно-воспалительные заболевания урогенитального 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.

3. **В составе комплексной терапии острых инфекционно-воспалительных заболеваний респираторного тракта у взрослых.**

По 1 суппозиторию (1 000 000 МЕ или 500 000 МЕ) ректально 2 раза в сутки в течение 5 дней.

Побочное действие

Препарат хорошо переносится больными. Возможны местные аллергические реакции (ощущение жжения во влагалище). Данные явления обратимы и исчезают в течение 72 ч после прекращения введения. Продолжение лечения возможно после консультации с врачом.

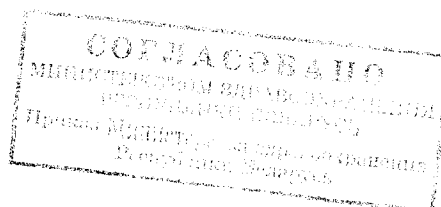
Могут наблюдаться явления, возникающие при применении всех видов интерферона альфа-2b, такие как озноб, повышение температуры, утомляемость, потеря аппетита, мышечные и головные боли, боли в суставах, потливость, а также лейко- и тромбоцитопения, но чаще они встречаются при превышении суточной дозы свыше 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.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к интерферону альфа-2b или другому компоненту препарата;
- аллергические и аутоиммунные заболевания в стадии обострения;
- тяжелый бронхообструктивный синдром, требующий курсового применения глюкокортикостероидов;
- хронические заболевания в стадии декомпенсации, а также врожденные пороки развития, болезни обмена веществ, наследственные болезни;
- заболевания щитовидной железы;
- тяжелые нарушения функции почек, печени;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания;
- эпилепсия и другие заболевания ЦНС;
- ВИЧ-инфекция, врожденный иммунодефицит;
- угнетение миелоидного ростка кроветворения: нейтропения, тромбоцитопения.

Меры предосторожности



При лечении первичной и рецидивирующей герпетической инфекции не рекомендуется использовать лекарственное средство Генферон® 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 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 90 000/мкл;
- при заболеваниях, связанных с нарушением функции иммунной системы.

Применение во время беременности и лактации

Показано применение для нормализации показателей местного иммунитета при сроках беременности 13-40 недель в составе комплексной терапии генитального герпеса, хламидиоза, уреаплазмоза, микоплазмоза, цитомегаловирусной инфекции, папилломавирусной инфекции, бактериального вагиноза при наличии зуда, дискомфорта и болевых ощущений в области нижних отделов урогенитального тракта.

Клиническими исследованиями доказана безопасность интравагинального применения препарата Генферон® 250 000 МЕ при сроках беременности 13-40 недель. Безопасность применения препарата в I триместре беременности не изучена.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Генферон® наиболее эффективен в сочетании с лекарственными средствами, (включая антибиотики и другие противомикробные препараты), применяемыми для лечения урогенитальных заболеваний. При одновременном применении с препаратами, относящихся к группе ненаркотических обезболивающих средств или ингибиторов холинэстеразы, наблюдается усиление действия бензокаина. При одновременном применении с бензокаином уменьшается способность антибактериальных препаратов группы сульфаниламидов подавлять рост бактерий.

Передозировка

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

Особые указания

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

Допускается применение препарата во время менструации.

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

Условия хранения и транспортирования

При температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска

Суппозитории 55 мг+250 000 МЕ+10 мг, 55 мг+500 000 МЕ+10 мг, 55 мг+1000 000 МЕ+10 мг.

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой или пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Отпуск из аптек

По рецепту.

Производитель

ЗАО «БИОКАД», Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, Петродворцовый район, п. Стрельна, ул. Связи, д. 34, литер А.

Произведено:

ЗАО «БИОКАД», Россия, 143422, Московская обл., Красногорский район, с. Петрово-Дальнее. Телефон: +7 (495) 992 66 28, факс: + 7 (495) 992 82 98; e-mail: biocad@biocad.ru

Вице-президент по разработкам и исследованиям ЗАО «БИОКАД»

_____ Р.А.Иванов.

