

НЦ РБ 7653 2016

к 2 от 02.03.2016

## 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:

*действующие вещества:* 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 вещества:* декстран 60 000 – 0,0015 г, макрогол 1500 – 0,1240 г, полисорбат 80 – 0,0330 г, эмульгатор Т2 – 0,1320 г, натрия гидроцитрат – 0,0001 г, кислота лимонная – 0,0015 г, вода очищенная – 0,0660 г, твердый жир – достаточное количество до получения суппозитория массой 1,65 г.

\* В состав субстанции «Интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный (рЧИФН-α2b)» входят вспомогательные вещества в соответствии с ФСП ЗАО «БИОКАД»: натрия хлорид, натрия ацетата тригидрат, уксусная кислота (ледяная), вода для инъекций.

### Описание

Суппозитории белого или белого с желтоватым оттенком цвета, цилиндрической формы с заостренным 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

### Фармакодинамика

Иммунобиологические свойства

Рекомбинантный интерферон альфа-2b, являющийся активным компонентом суппозиториев Генферон®, обладает противовирусными, иммуномодулирующими, опосредованными антибактериальными и антипролиферативными свойствами. Противовирусный эффект интерферона альфа-2b опосредован активацией ряда внутриклеточных ферментов, ингибирующих репликацию вирусов. Иммуномодулирующее действие проявляется, в первую очередь, усилением клеточно-опосредованных реакций иммунной системы. Интерферон повышает цитотоксичность Т-лимфоцитов, естественных киллеров, фагоцитарную активность макрофагов, способствует дифференцировке Т-хелперов, защищает Т-клетки от апоптоза. Иммуномодулирующее действие интерферона обусловлено также влиянием на продукцию ряда цитокинов (интерлейкинов, интерферона гамма). Все эти эффекты интерферона могут опосредовать его терапевтическую активность. Исследование иммуногенности рекомбинантного интерферона альфа-2b в составе суппозиториев Генферон® не проводилось.

Таурин является естественным продуктом обмена серосодержащих аминокислот: цистеина, цистеинамина, метионина. Таурин обладает осморегуляторным и мембранопротекторным свойствами, положительно влияет на фосфолипидный состав

мембран клеток, нормализует обмен ионов кальция и калия в клетках. 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**

При интравагинальном применении за счет высокой концентрации в очаге инфекции достигается местный противовирусный и антибактериальный эффект, при этом системная абсорбция отсутствует.

По результатам собственных исследований фармакокинетики интерферона альфа-2b, входящего в суппозитории Генферон<sup>®</sup>, при ректальном введении не выявлено повышения уровня сывороточного интерферона, не выявлено также системного влияния на концентрацию неоптерина, отдельных цитокинов, 2'5'-олигоденилатсинтетазы, уровни основных иммуноглобулинов, что может быть связано с недостаточной чувствительностью использованной тест системы, а также быстрым связыванием интерферона с клеточными рецепторами и выведением свободного цитокина из кровотока. Вероятно, действие оказывается за счет ряда паракринных реакций, первоначально непосредственно на иммунокомпетентные клетки в месте введения с последующей активацией антигенпрезентирующих клеток и Т-лимфоцитов.

Имеются отдельные литературные данные, описывающие системную абсорбцию интерферона при ректальном введении суппозиториев содержащих интерферон альфа 2b. Специального исследования фармакокинетики бензокаина и таурина, входящих в состав суппозиториев Генферон<sup>®</sup>, при ректальном и вагинальном введении не проводилось.

### **Показания к применению**

В составе комплексной терапии урогенитальных инфекционно-воспалительных заболеваний, обусловленных Chlamydia trachomatis, Ureaplasma urealyticum, Mycoplasma hominis, вирусом простого герпеса ВПГ 1 и 2 типа, папилломавирусом человека (HPV) или микст инфекцией у мужчин и женщин, в том числе беременных во 2-3 триместре.

В составе комплексной терапии хронического простатита у мужчин.

В составе комплексной терапии острых инфекционных заболеваний респираторного тракта у взрослых.

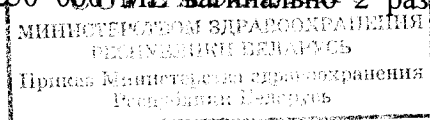
### **Способ применения и дозы**

#### **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 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.

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. Очень редко – имеются единичные сообщения о случаях развития аллергических реакций. При вагинальном и ректальном применении возможны местные аллергические реакции (ощущение зуда и жжения). 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.

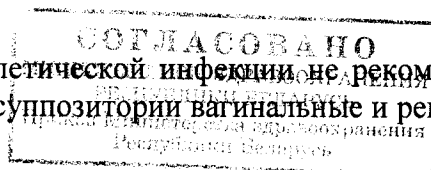
#### **Противопоказания**

- 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;
- I триместр беременности в связи с отсутствием данных.

#### **Меры предосторожности**

При лечении первичной и рецидивирующей герпетической инфекции не рекомендуется использовать лекарственное средство Генферон® суппозитории вагинальные и ректальные в следующих случаях:

- при распространенных, 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 уrogenитального 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.

#### **Применение у особых групп пациентов**

##### **Применение у пациентов с нарушением функции печени**

Специальных исследований применения препарата Генферон® у больных с нарушением функции печени не проводилось.

##### **Применение у пациентов с нарушением функции почек**

Специальных исследований применения препарата Генферон® у больных с нарушением функции почек не проводилось.

##### **Применение у лиц пожилого возраста**

Отдельных клинических исследований применения препарата у лиц пожилого возраста не проводилось.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Генферон® наиболее эффективен в сочетании с лекарственными средствами, (включая антибиотики и другие противомикробные препараты), применяемыми для лечения уrogenитальных 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.

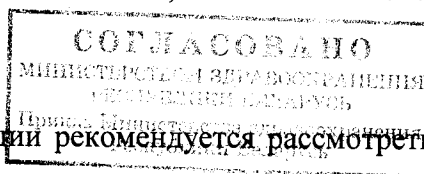
#### **Передозировка**

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

#### **Особые указания**

Для предотвращения уrogenитальной 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](mailto:biocad@biocad.ru)

