

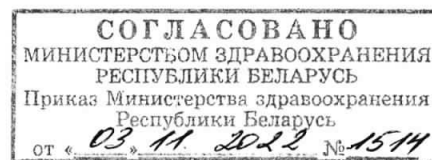
Листок-вкладыш - информация для потребителя
Генферон® лайт, 125 000 МЕ + 5 мг, 250 000 МЕ + 5 мг,
суппозитории вагинальные и ректальные

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, работника аптеки или медицинской сестры.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам или 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, 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 человеческий рекомбинантный (рчИФН-α2b) и таурин. Препарат относится к классу иммуномодулирующих средств, интерферонов, которые усиливают реакцию иммунной системы, что помогает организму бороться с вирусными и бактериальными инфекциями.

Показания к применению

- Препарат Генферон® лайт применяется для лечения урогенитальных инфекций, вызванных *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis*, вирусом простого герпеса (ВПГ 1 тип и 2 тип) или микст-инфекций у взрослых женщин, в том числе беременных во 2-3 триместре в составе комплексной терапии.
- Препарат Генферон® лайт применяется для лечения ОРВИ у детей;
- Препарат Генферон® лайт применяется для лечения ветряной оспы (не позднее 24 часов с момента появления первых элементов везикулярной сыпи) у детей;
- Препарат Генферон® лайт применяется для лечения острых кишечных инфекций (при продолжительности симптомов заболевания не более 48 часов) у детей;

- Препарат Генферон® лайт применяется для лечения вульвовагинитов, обусловленных *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis*, вирусом простого герпеса (ВПГ 1 тип и 2 тип), ЦМВ или микст-инфекций у девочек старше 13 лет;
- Препарат Генферон® лайт применяется в качестве компонента комплексной терапии - для лечения и профилактики повторных эпизодов острых респираторных вирусных инфекций у часто и длительно болеющих детей в возрасте от 3 до 6 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 или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Генферон® лайт.

Не применяйте Генферон® лайт если:

- у вас или вашего ребенка индивидуальная непереносимость интерферона или любых других компонентов препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- у вас или вашего ребенка аллергические и аутоиммунные заболевания в стадии обострения;
- у вас или вашего ребенка тяжелый бронхообструктивный синдром, требующий курсового применения глюкокортикостероидов;
- у вас или вашего ребенка хронические заболевания в стадии декомпенсации, а также врожденные пороки развития, болезни обмена веществ, наследственные болезни;
- у вас или вашего ребенка заболевания щитовидной железы;
- у вас или вашего ребенка тяжелые нарушения функции почек, печени;
- у вас или вашего ребенка тяжелые сердечно-сосудистые заболевания;
- у вас или вашего ребенка эпилепсия и другие заболевания ЦНС;
- у вас или вашего ребенка ВИЧ инфекция, врожденный иммунодефицит;
- у вас или вашего ребенка угнетение миелоидного ростка кроветворения: нейтропения, тромбоцитопения;
- у вас I триместр беременности.

Особые указания и меры предосторожности

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

При лечении первичной и рецидивирующей герпетической инфекции не рекомендуется использовать препарат Генферон® лайт 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 семейной 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 90000 кл/мкл;
- при заболеваниях, связанных с нарушением функции иммунной системы.

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

Допускается применение препарата во время менструации.

Другие препараты и препарат Генферон® лайт

Генферон® лайт наиболее эффективен в качестве компонента комплексной терапии. При сочетании с антибактериальными, фунгицидными и противовирусными препаратами наблюдается взаимное потенцирование действия, что позволяет добиться высокого суммарного терапевтического эффекта.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

- Клиническими исследованиями доказана эффективность и безопасность применения препарата Генферон® лайт у женщин, находящихся на 13-40 неделе беременности.
- Применение препарата Генферон® лайт в I триместре беременности противопоказано.
- Препарат Генферон® лайт не имеет ограничений к применению в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данные о влиянии препарата Генферон® лайт на способность управлять транспортными средствами и работать с машинами и/или механизмами отсутствуют. Предполагается, что препарат Генферон® лайт не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

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:

Препарат может применяться как вагинально, так и ректально. Способ введения, доза и длительность курса зависят от возраста и конкретной клинической ситуации. У взрослых и детей старше 7 лет Генферон® лайт применяют в дозе 250 000 МЕ интерферона альфа-2b на суппозиторий. У детей до 7 лет, включая детей грудного возраста, безопасным является применение препарата в дозе 125 000 МЕ интерферона альфа-2b на суппозиторий. У женщин, находящихся на 13-40 неделе беременности, препарат применяется в дозе 250 000 МЕ интерферона альфа-2b на суппозиторий.



Рекомендуемые дозы и режимы лечения:

Острые респираторные вирусные инфекции у детей

По 1 суппозиторию (250 000 МЕ для детей старше 7 лет; 125 000 МЕ для детей от 3 до 6 лет) ректально 2 раза в день с 12-часовым интервалом параллельно основной терапии в течение 5 дней. Если по истечении 5-дневного срока лечения симптомы заболевания не уменьшаются или становятся более выраженными, пациенту следует обратиться к врачу. По клиническим показаниям возможен повтор курса лечения после 5-дневного интервала.

Ветряная оспа у детей

По 1 суппозиторию (250 000 МЕ для детей старше 7 лет; 125 000 МЕ для детей от 3 до 6 лет) ректально 2 раза в день с 12-часовым интервалом в течение 5 дней на фоне стандартной терапии.

Острые кишечные инфекции у детей

По 1 суппозиторию (250 000 МЕ для детей старше 7 лет; 125 000 МЕ для детей от 3 до 6 лет) ректально 2 раза в день с 12-часовым интервалом в течение 5 дней на фоне стандартной терапии.

Вульвовагиниты у девочек старше 13 лет

По 1 суппозиторию (250 000 МЕ) ректально 2 раза в день с 12-часовым интервалом в течение 10 дней на фоне назначаемой и контролируемой врачом специфической терапии.

Инфекционно-воспалительные заболевания урогенитального тракта у беременных

По 1 суппозиторию (250 000 МЕ) вагинально 2 раза в день с 12-часовым интервалом в течение 10 дней на фоне назначаемой и контролируемой врачом специфической терапии.

Инфекционно-воспалительные заболевания урогенитального тракта у женщин

По 1 суппозиторию (250 000 МЕ) вагинально или ректально (в зависимости от характера заболевания) 2 раза в день с 12-часовым интервалом в течение 10 дней на фоне назначаемой и контролируемой врачом специфической терапии. При затяжных формах 3 раза в неделю через день по 1 суппозиторию в течение 1-3 месяцев.

Острые респираторные вирусные инфекции у детей от 3 до 6 лет со сниженным иммунитетом, в том числе часто и длительно болеющих

По 1 суппозиторию (125 000 МЕ) ректально 2 раза в день с интервалом в 12 часов в течение 10 дней параллельно стандартной терапии. После завершения основного периода лечения острой респираторной вирусной инфекции возможен переход на профилактическую схему: по 1 суппозиторию (125 000 МЕ) ректально 1 раз на ночь через день в течение 3-х недель

Применение у лиц пожилого возраста

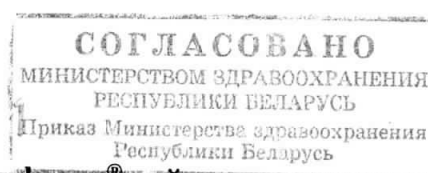
Отдельных клинических исследований применения препарата у лиц пожилого возраста не проводилось.

Применение у лиц с нарушением функции печени и почек

Отдельных клинических исследований применения препарата у лиц с нарушением функции печени и почек не проводилось.

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 прием препарата и обратитесь за консультацией к специалисту.

7696 - 202



Если вы или ваш ребенок забыли принять препарат Генферон® лайт

В случае пропуска очередного введения препарата Генферон® лайт, не применяйте двойную 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.

Препарат хорошо переносится пациентами.

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000):

- 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.

До настоящего времени не наблюдалось тяжелых или опасных для жизни нежелательных реакций.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Генферон® лайт.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Дата истечения срока годности (срок хранения)

2 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Не выбрасывайте лекарства в канализацию или с бытовыми отходами. Спросите у лечащего врача, как утилизировать лекарства, которые вы больше не принимаете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.



6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Генферон® лайт содержит

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

Каждый суппозиторий содержит 125 000 или 250 000 МЕ интерферона альфа-2b и 5 мг таурина.

Прочими вспомогательными веществами являются: «твёрдый жир», декстран 60000, макрогол 1500, полисорбат 80, эмульгатор Т2, натрия гидроцитрат, лимонная кислота моногидрат, вода очищенная.

* 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

Суппозитории вагинальные и ректальные, 125 000 МЕ + 5 мг или 250 000 МЕ + 5 мг.

Белого или белого с желтоватым оттенком цвета суппозитории цилиндрической формы с заостренным концом, на продольном срезе однородны. На срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой с полиэтиленовой подложкой.

По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

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

Тел.: +7 (812) 380 49 33

Факс: +7 (812) 380 49 34

e-mail: biocad@biocad.ru

Производитель

ЗАО «БИОКАД», Россия, 143422, Московская обл., г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, ул. Промышленная, д. 5, к. 2.

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

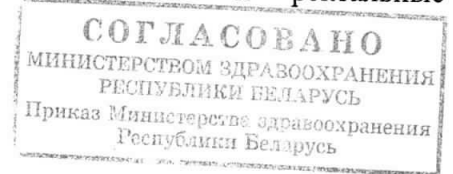
Информацию о нежелательных реакциях направлять по адресу: safety@biocad.ru.

Порядок отпуска из аптек

Отпускают без рецепта – суппозитории вагинальные и ректальные 125 000 МЕ + 5 мг.

Отпускают по рецепту врача – суппозитории вагинальные и ректальные
250 000 МЕ + 5 мг.

Листок-вкладыш пересмотрен



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