

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

**Genferon 55 mg/500 000 UI/10 mg supozitoare**  
**Genferon 55 mg/1 000 000 UI/10 mg supozitoare**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Genferon, și pentru ce se utilizează?
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Genferon ?
3. Cum să luați Genferon ?
4. Reacții adverse posibile?
5. Cum se păstrează Genferon?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Genferon , și pentru ce se utilizează**

Genferon aparține grupului de medicamente imunostimulatoare cu acțiune imunomodulatoare.

În componența preparatului intră interferon alfa (500 000 UI și 1 000 000 UI), taurin (10mg) și benzocain (55 mg). Forma farmaceutică – supozitoare. Mod de administrare: vaginal sau rectal.

Interferonul alfa posedă acțiune antivirală și imunomodulatoare.

Taurina posedă acțiune antioxidantă și contribuie la regenerarea țesuturilor. Benzocaina – anesthetic local, înlătură durerea, pruritul, senzația de arsură.

### **Genferon este indicat adulților**

- în tratamentul complex al infecțiilor inflamatorii ale tractului urogenital cum ar fi herpes genital, chlamidioză, ureaplasmoză, micoplazmoză, candida vaginală recidivă, gardnereloză, trihomoniază, papilomatoză virală, vaginită bacteriană, eroziune de col uterin, cervicită, vulvovaginită, bartolinită, anexită, prostatită, uretrită, balanit, balanopostit.
- În cadrul terapiei complexe bronșitei acute
- În cadrul terapiei complexe cistitei recidive cornice de etiologie bacterială
- În cadrul terapiei complexe endometritei cronice

Dacă după 10 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Genferon**

### **Nu utilizați Genferon:**

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă (Interferon, Taurin) sau la oricare dintre celelalte componente (vezi pct.6).
- Utilizarea Genferon pe perioada de sarcină și de alăptare este contraindicată, deoarece date privind utilizarea medicamentului Genferon în doze 500 000 UI și 1 000 000 UI în timpul sarcinii și alăptării nu există.

Nu utilizați acest medicament dacă aveți vre-o contraindicație. Dacă nu cunoașteți ce contraindicație puteți avea consultați mai întâi medicul sau farmacistul dumneavoastre.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Genferon, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă sunteți în perioada de alergie acutizată sau boli autoimune  
Înainte de a lua orice medicament consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul referitor la contraindicații.  
Pentru preîntâmpinarea reinfectării se recomandă tratamentul incuplu

### **Copii și adolescenți**

Genferon nu este indicat copiilor și adolescenților.

### **Genferon împreună cu alte medicamente**

*Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente cu sau fără prescripție medicală, vitamine sau suplimente alimentare, sau planificați să luați, deoarece ele își pot modifica reciproc efectele.*

Preparatul este mai eficient în cadrul terapiei complexe. La asocierea cu remediile antibacteriene, fungicide și antivirale are loc potențarea reciprocă a acțiunii, ceea ce permite realizarea unui efect terapeutic sumar înalt.

Analgezicele neopioide și anticolinesterazicele potențiază efectul benzocainei.

Benzocaina micșorează efectul antibacterian al sumfanilamidelor.

### **Genferon împreună cu alimente și băuturi și alcool**

Nu influențează

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea:**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, informați medicul sau farmacistul pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Genferon 500 000 UI și 1000 000 UI este contraindicat pe perioada de sarcină și alăptare.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Utilizarea preparatului nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **3. Cum să luați Genferon**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Preparatul se administrează sub forma de supozitoare atât vaginal, cât și rectal. Calea de administrare, dozarea și durata curei de tratament depinde de vârstă și starea clinică.

*Dozele recomandate și regimul de tratament sunt:*

**1 În afecțiuni acute infecțioase și inflamatorii ale tractului urogenital la femei sunt:** câte 1 supozitor (250 000 UI sau 500 000 UI sau 1000 000 UI în dependență de severitatea bolii) vaginal sau renal (în dependență de caracterul bolii) de 2 ori pe zi, zilnic, timp de 10 zile. În forme trenante – câte 1 supozitor de 3 ori pe săptămână, timp de 1-3 luni.

În caz de proces infecțios și inflamator vaginal pronunțat, se recomandă indicarea a câte 1 supozitor de 500 000 UI intravaginal dimineața și 1 supozitor de 1 000 000 UI rectal noaptea, în complex cu o terapie antibacteriană/antifungică ( 1 supozitor vaginal).

**2 Afecțiuni acute infecțioase și inflamatorii ale tractului urogenital la bărbați: rectal** câte 1 supozitor (500 000 UI sau 1 000 000 UI, în dependență de severitatea bolii) rectal, de 2 ori pe zi, timp de 10 zile.

**3 În terapia complexă a bronșitei acute la adulți:**

Câte 1 supozitor (1 000 000 UI) rectal, de 2 ori pe zi, timp de 5 zile.

**4 În terapia complexă a cistitei recidive acute la adulți:**

În caz de acutizare - câte 1 supozitor (1 000 000 UI) rectal, de 2 ori pe zi, timp de 10 zile, apoi - câte 1 supozitor (1 000 000 UI) rectal, peste o zi, timp de 40 zile.

**5 În terapia complexă a endometritei cronice la adulți:**

Rectal câte 1 supozitor (1 000 000 UI) rectal, de 2 ori pe zi, timp de 10 zile, apoi câte 1 supozitor (500 000 UI) rectal, de 2 ori pe zi, timp de 10 zile, apoi câte 1 supozitor (1 000 000 UI) rectal, peste o zi, timp de 10 zile.

Se permite utilizarea preparatului în perioada ciclului menstrual.

**Utilizarea la copii și adolescenți:**

Acest produs nu este indicat copiilor și adolescenților.

**Dacă luați mai mult Genferon decât trebuie**

În cazul administrării concomitent a unui număr mai mare de supozitoare, decât cel prescris, se va sista administrarea pentru 24 ore, apoi se va continua administrarea conform schemei.

**Dacă uitați să luați Genferon**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă uitați să luați Genferon administrați cât mai curând posibil doza omisă, apoi administrați preparatul după cum v-a prescris medicul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Dacă încetați să utilizați Genferon**

Nu apar efecte adverse. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca și în cazul oricărui alt preparat cu interferon alfa-2b, Genferonul poate provoca reacții adverse, dar nu la toți. De obicei preparatul este bine tolerat.

Foarte rar (cu frecvența 1 caz la 10 000 pacienți) sunt posibile reacții alergice locale. Aceste simptome sunt reversibile și dispar în termen de 72 de ore după sistarea tratamentului. Tratamentul poate fi continuat după o consultare a medicului dumneavoastră.

Pot apărea reacții adverse caracteristice tuturor tipurilor de interferon alfa-2b: frisoane, febră, oboseală, pierderea poftelor de mâncare, mialgii, cefalee, dureri articulare, transpirații, precum și leuco-și trombocitopenie. Dar mai des la depășirea dozei zilnice de 10 000 000 UI pe zi.

Ca și în cazul oricărui alt preparat cu interferon alfa-2b, este posibilă creșterea temperaturii după administrarea sa. Se recomandă o administrare unică de paracetamol în doză de 500 - 1000 mg.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Genferon**

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor!

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după Exp.: Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați modificări ale aspectului exterior (schimbare de culoare, prezența incluziunilor, deteriorări ale ambalajului primar), în comparație cu cele descrise în pct. 6 „Cum arată Genferon și conținutul ambalajului”

Nu utilizați medicamentul în prezența unor schimbări vizibile în aparență (modificări de culoare, prezența corpurilor străine, încălcarea integrității ambalajului primar), care nu îndeplinesc descrierea de mai sus a preparatului, a se vedea "Cum Genferon și conținutul ambalajului”.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți.

Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Genferon**

Pentru un supozitor de 500 000 UI:

*Substanțele active sunt:* interferon alfa-2b – 500 000 UI, taurină – 10 mg; benzocaină – 55 mg.

*Celelalte componente sunt:* grăsimi solide, dextran 60000, macrogol 1500, polisorbate 80, emulgator T2, hidrogenocitrat de sodiu, acid citric, apă purificată.

Pentru un supozitor de 1 000 000 UI:

*Substanțele active sunt:* interferon alfa-2b – 1 000 000 UI, taurină – 10 mg; benzocaină – 55 mg.

*Celelalte componente sunt:* grăsimi solide, dextran 60000, macrogol 1500, polisorbate 80, emulgator T2, hidrogenocitrat de sodiu, acid citric, apă purificată.

#### **Cum arată Genferon și conținutul ambalajului:**

- Supozitoare de forma cilindrică, ascuțită la un capăt, de culoare albă sau albă cu nuanță galbuie, consistență omogenă. Se admit neomogenități a colorației sub formă de marmoră și prezența pe axa supozitorului a unei depresiuni sub formă de pâlnie.
- Supozitoarele se află în ambalaj de contur cu fag din foli de aluminiu sau substrat de polietilena. Câte 5 supozitoare în ambalaj. Câte 2 ambalaje de contur, împreună cu prospectul în cutie din carton.

### **Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SAÎ „Biocad”, Rusia,  
198515, or. Sankt Petersburg, s. Strelinea, st. Sveazi  
Nr.34, lit. A  
Tel.: 8 (495) 992-66-28;  
fax: 8 (495) 992-82-98;  
e-mail: [biocad@biocad.ru](mailto:biocad@biocad.ru).

#### **Fabricantul**

SAÎ „Biocad”, Rusia.  
143422, reg. Moscova, r-nul Krasnogorsk, s. Petrovo-Dalinee, str. Promâșlenaia, nr. 5, ap. 2

### **Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2023**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>.