

Prospect: informații pentru consumator/pacient

GENFERON LIGHT 125000 UI/5 mg, supozitoare Interferon alfa-2b/Taurină

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

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4
- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Genferon light și pentru ce se utilizează

Genferon light aparține grupului imunomodulator al interferonilor.

Genferon light conține interferon alfa (125000 unități internaționale), taurină (5 mg). Este disponibil sub formă de supozitoare. La copiii cu vârsta sub 7 ani, Genferon light 125000 UI se utilizează numai pe cale rectală. Interferonul are efecte antivirale și imunomodulatoare. Taurina prezintă proprietăți antioxidante, promovează vindecarea țesuturilor.

Genferon light 125000 UI se utilizează:

- Pentru tratamentul infecțiilor virale respiratorii acute și a altor boli infecțioase de natură bacteriană și virală la copiii sub 7 ani, inclusiv sugari.
- Pentru tratamentul și prevenirea infecțiilor virale respiratorii acute la copiii bolnavi frecvent și îndelungat, cu vârsta cuprinsă între 3 și 6 ani.
- Pentru tratamentul bolilor infecțioase și inflamatorii ale tractului urogenital la copiii sub 7 ani pe fondul terapiei specifice prescrise și controlate de către medic.

Dacă, după o perioadă de tratament de 5 zile, simptomele bolii nu scad sau devin mai pronunțate, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Genferon light

Nu utilizați Genferon light 125000 UI în următoarele cazuri:

- Dacă sunteți alergic la interferon, taurină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Nu utilizați acest medicament dacă această contraindicație se aplică copilului dumneavoastră.

Dacă nu știți sigur dacă condiția de mai sus se aplică copilului dumneavoastră, discutați cu medicul copilului sau farmacistul dumneavoastră înainte de a folosi acest medicament.

Atenționări și precauții Ce trebuie să știți în mod deosebit înainte de a utiliza medicamentul Genferon light.

Înainte să luați Genferon light adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului în următoarele cazuri:

- dacă copilul dumneavoastră are o formă agravată a unei boli alergice sau autoimune;
- dacă nu știți sigur dacă copilul dumneavoastră are vre-una dintre aceste boli sau afecțiuni, consultați un medic

Copii și adolescenți

Genferon light în doză de 125000 UI este utilizat la copiii cu vârsta sub 7 ani (vezi pnc. 1 și pnc.3).

Genferon light împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele pe care copilul dumneavoastră le ia recent sau s-ar putea să le ia, inclusiv medicamentele prescrise și eliberate fără prescripție medicală, vitaminele și suplimentele pe bază de plante, deoarece acestea pot interacționa.

Genferon light este utilizat împreună cu alte medicamente, inclusiv antibiotice și alte antimicrobiene prescrise de un medic pentru tratamentul bolilor infecțioase și inflamatorii.

Genferon light împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu influențează

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Studiile clinice au dovedit siguranța utilizării vaginale a medicamentului Genferon light în doză de 250000 UI în săptămânile 13-40 de sarcină. Siguranța medicamentului în primul trimestru (primele trei luni) de sarcină nu a fost studiată, prin urmare utilizarea medicamentului Genferon light 125000 UI înainte de a 13-a săptămână de sarcină este contraindicată. Medicamentul nu are restricții de utilizare în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Genferon light nu afectează îndeplinirea unor activități potențial periculoase, care necesită o atenție specială și reacții rapide (conducerea vehiculelor, folosirea utilajelor etc.).

3. Cum să utilizați Genferon light

Luati întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicamentul poate fi utilizat atât pe cale vaginală, cât și pe cale rectală. Calea de administrare, doza și durata cursului depind de vârstă și de situația clinică specifică. La copiii cu vârsta sub 7 ani, inclusiv sugari, medicamentul se poate utiliza în siguranță pe cale rectală la o doză de 125 000 UI de interferon alfa-2b per supozitor.

Genferon light în doză de 125 000 UI este utilizat în paralel cu terapia principală pentru infecțiile virale respiratorii acute (IVRA) și alte boli virale acute la copiii sub 7 ani.

Dacă, după o perioadă de tratament de 5 zile, simptomele bolii nu scad sau devin mai pronunțate, trebuie să contactați medicul copilului dumneavoastră. Conform indicațiilor clinice, este posibilă repetarea cursului de tratament după un interval de 5 zile.

Doza recomandată este de:

Infecții virale respiratorii acute și alte boli virale acute la copii sub 7 ani:

1 supozitor (125 000 UI) rectal de 2 ori pe zi cu un interval de 12 ore în paralel cu terapia principală timp de 5 zile. Dacă, după o perioadă de tratament de 5 zile, simptomele bolii nu scad sau devin mai pronunțate, trebuie să consultați un medic. Conform indicațiilor clinice, este posibilă repetarea cursului de tratament după un interval de 5 zile.

Infecții virale respiratorii acute la copiii bolnavi frecvent și îndelungat, cu vârsta cuprinsă între 3 și 6 ani:

1 supozitor (125 000 UI) rectal de 2 ori pe zi cu un interval de 12 ore timp de 10 zile, în paralel cu terapia standard. După încheierea perioadei principale de tratament a infecției virale respiratorii acute, este posibilă trecerea la un regim profilactic: 1 supozitor (125 000 UI) rectal o dată pe noapte, la două zile, timp de 3 săptămâni.

Boli infecțioase și inflamatorii acute ale tractului urogenital la copiii sub 7 ani:

1 supozitor (125 000 UI) rectal de 2 ori pe zi cu un interval de 12 ore timp de 10 zile pe fondul terapiei specifice prescrise și controlate de un medic.

Utilizarea la copii și adolescenți

La copiii cu vârsta sub 7 ani, inclusiv sugari, medicamentul Genferon light este utilizat în doză de 125 000 UI.

Dacă utilizați mai mult Genferon light decât trebuie

În cazul administrării accidentale simultane a mai multor supozitoare decât cele prescrise de medic, administrarea ulterioară trebuie suspendată timp de 24 de ore, după care tratamentul poate fi reluat conform schemei prescrise.

Dacă uitați să utilizați Genferon light

Dacă omiteți una sau mai multe administrări ale medicamentului, utilizați doza obișnuită - nu dublați doza la următoarea administrare.

Dacă încetați să utilizați Genferon light

Nu există efecte secundare. Dacă aveți orice întrebări despre utilizarea medicamentului, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Medicamentul este bine tolerat de către pacienți. Până în prezent, nu au fost observate efecte secundare severe sau care va pune viața în pericol. Mai jos sunt prezentate reacțiile adverse identificate în timpul utilizării medicamentului.

De regulă, aceste reacții sunt ușoare și nu necesită terapie medicamentoasă suplimentară.

Clasa de sisteme și organe	Frecvență	Denumirea reacției
Din partea sistemului imunitar	Foarte rar (<1/10000)	Hipersensibilitate
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Foarte rar (<1/10000)	Hipersensibilitate la nivelul locului de administrare*
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Foarte rar (<1/10000)	Erupții cutanate, dermatită alergică, angioedem, urticarie

* Reacțiile de hipersensibilitate la locul administrării s-au manifestat prin reacții alergice locale (senzație de arsură, prurit). Aceste fenomene sunt reversibile și dispar de la sine în 72 de ore după întreruperea administrării medicamentului. Continuarea tratamentului este posibilă numai după consultarea medicului.

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 sau e-mail: farmacovigelenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Genferon light

A se păstra la frigider (2°C – 8°C);

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor;

Nu utilizați Genferon light după data de expirare indicată pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați medicamentul dacă observați modificări vizibile ale aspectului (decolorare, prezența unor particule, deteriorări ale integrității ambalajului primar) care nu corespund descrierii specificate a medicamentului în secțiunea „Cum arată Genferon light 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 light

1 supozitor 125 000 UI/5 mg conține:

substanțele active sunt: interferon alfa-2b uman recombinant – 125 000 UI, taurină – 0,005 g;

celelalte componente sunt: grăsime solidă, dextran 60000, macrogol 1500, polisorbitat 80, emulgator T2, hidrocitrat de sodiu, acid citric, apă purificată.

Cum arată Genferon light și conținutul ambalajului

Genferon light este un supozitor de culoare albă sau alb-gălbuie, de formă cilindrică cu un capăt conic, cu suprafață omogenă în secțiune. Este admisă o tijă de aer sau o adâncitură în formă de pâlnie pe secțiune.

5 supozitoare într-un blister din folie de aluminiu cu substrat de polietilenă. Fiecare ambalaj conține 2 blistere împreună cu un prospect pentru pacienți într-o cutie de 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.: +7 (812) 380-49-33

fax: +7 (812) 380-49-34

e-mail: biocad@biocad.ru.

Fabricantul

SAÎ „Biocad”, Rusia, 143422, regiunea Moscova, raionul Krasnogorsk, satul Petrovo-Dalinee, strada Promâșlenaia nr. 5, ap. 2

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023

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