

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. **Търговско име на лекарствения продукт:**  
ГАМАФЕРОН®  
GAMAFERON®

2. **Количествен и качествен състав:**

**Лекарствено вещество:**

Човешки рекомбинантен интерферон гама  
Human recombinant interferon gamma

**Помощни вещества:**

Натриев хлорид

45,0 mg

Декстран 40

100,0 mg

Трометамол

1,2 mg

Вода за инжекции

до 5,0 ml

3. **Лекарствената форма:**

Капки за очи, прах и разтворител за разтвор.

4. **Клинични данни:**

- 4.1 **Показания:**

Вирусни заболявания на окото като конюнктивити, кератоуеити, аденовирусни инфекции и др. Прилага се профилактично при рецидивиращ херпесен кератит и кератоуеит и при контакти с лица със случаи на аденовирусни кератоконюнктивити.

- 4.2 **Дозировка и начин на употреба:**

Ампулата, съдържаща лиофилизиран продукт се отваря и с помощта на приложената в кутията стерилна спринцовка се въвежда разтворът и внимателно се разклаща. Разтвореният продукт се прехвърля отново в ампулата за разтворител (с помощта на същата спринцовка), след което върху нея се поставя приложеният капкомер. От така получения разтвор се накапват 1-2 капки в конюнктивния сак два-три пъти дневно до отзвучаване на инфекцията.

- 4.3 **Противопоказания**

Не са установени.

- 4.4 **Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:**

Няма.

- 4.5 **Лекарствени и други взаимодействия:**

Не са отбелязани нежелани лекарствени и други взаимодействия. Има синергично противовирусно действие с Acyclovir.

- 4.6 **Бременност и кърмене:**

Не оказва влияние.

- 4.7 **Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:**

Няма негативен ефект, но може да влоши зрението ако се постави непосредствено преди шофиране.

- 4.8 **Нежелани лекарствени реакции:**

Не са наблюдавани.

- 4.9 **Предозиране:**

Няма данни.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба № 6669 / 20.01.03 г.

Др. № 161/17-12-2002

СЕМЕНОВА-В

5.10<sup>9</sup> IU/10µg



- 5. Фармакологични данни**
- 5.1 Фармакодинамични свойства:**  
Продуктът принадлежи към групата на цитокините. Гамаферонът има антивирусни, антибактериални и антипролиферативни свойства, стимулиращи клетъчния имунитет и има антиалергично действие.
- 5.2 Фармакокинетични свойства:**  
Разпределя се равномерно в организма, прониква в клетките чрез рецепторен механизъм.
- 5.3 Предклинични данни за безопасност:**  
Предклиничните изследвания показват, че Гамаферонът не притежава нито остра, нито хронична токсичност, не е пирогенен, нито мутагенен. Има известна ембриотоксичност при много високи дози. Предклиничните изследвания доказват безопасността на лекарството.
- 6. Фармацевтични данни.**
- 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества.**
- |                  |           |
|------------------|-----------|
| Натриев хлорид   | 45,0 mg   |
| Декстран 40      | 100,0 mg  |
| Трометамол       | 1.2 mg    |
| Вода за инжекции | до 5,0 ml |
- 6.2. Физикохимични несъвместимости:**  
Няма.
- 6.3. Срок на годност:**  
Три години за лиофилизирания продукт. След разтваряне срокът на годност е един месец.
- 6.4. Специални условия за съхранение:**  
За лиофилизирания продукт - при температура под +25°C. За разтворения продукт от 2° до 8° C (в хладилник).
- 6.5. Данни за опаковката:**  
В една вторична опаковка (картонена кутия) се съдържат: една ампула с лиофилизиран човешки рекомбинантен интерферон гама, една ампула с разтворител (вода за инжекции) 5ml, капкомерно устройство, спринцовка (5ml) и игла за еднократна употреба.
- 7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:**  
ФАРМАГЕН ООД  
София 1504  
Ул. Оборище, 9  
Тел 943 42 55 (56)
- 8. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт -**  
Протокол № 526(I-21)/ 26. 04. 1994г.
- 9. Дата на частична актуализация на текста – 2. 12. 2002.**

