

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НАЗОФЕРОН®
(NAZOFERON)

Склад:

діюча речовина: інтерферон альфа-2b;

1 мл крапель назальних містить інтерферону альфа-2b людини рекомбінантного не менше 100000 МО;

допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат (Е 218), лізину гідрохлорид, калію хлорид, трометамолу гідрохлорид, трометамол, гіпромелоза, динатрію едетат, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі назальні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Імуностимулятори. Інтерферони. Інтерферон альфа-2b.

Код АТХ L03A B05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

НАЗОФЕРОН® – противірусний, антимікробний, протизапальний, імуномодулюючий, антипроліферативний засіб. Біологічна дія інтерферону характеризується такими ефектами: противірусний – пригнічує реплікацію вірусів (аденовірусів, вірусів грипу) за рахунок інгібувальної дії на процеси транскрипції і трансляції; антипроліферативний – пригнічує розмноження клітин (більшості ДНК- та РНК-вмісних вірусів). Інтерферон ініціює синтез специфічного ферменту – протеїнкінази, яка перешкоджає трансляції завдяки фосфорилуванню одного з ініціюючих факторів цього процесу; активізує специфічну рибонуклеазу, яка пошкоджує матричну РНК вірусу. До ефектів інтерферону належать також: стимулювання продукування інших цитокінів, індукція специфічних ферментів, пригнічення проліферації клітин, імуномодуляція (посилення фагоцитарної активності макрофагів та специфічної цитотоксичності лімфоцитів щодо клітин-мішеней). Інтерферон є медіатором імунітету, має виражену тканинну специфічність, захищає організм від збудників інфекційних захворювань.

Фармакокінетика.

Не досліджувалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

НАЗОФЕРОН® застосовують для профілактики та лікування гострих респіраторних вірусних інфекцій (ГРВІ) у дітей віком від 1 місяця та дорослих:

- у яких захворювання верхніх дихальних шляхів є частими та тривалими;
- при контакті з хворими на ГРВІ;
- при переохолодженні;
- при сезонному підвищенні захворюваності в організованих колективах (дитячих та дорослих), серед груп ризику – медичні працівники, вчителі, особливо у період епідемії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до інтерферону альфа-2b та інших компонентів, що входять до складу лікарського засобу, тяжкі форми алергічних захворювань в анамнезі. Період вагітності або годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не рекомендується одночасне використання інтраназальних судинозвужувальних препаратів, оскільки вони сприяють сухості слизової оболонки носа.

Особливості застосування.

Лікарський засіб слід уводити в кожен носовий хід.

Перед застосуванням препарату необхідно прийняти положення лежачи на спині або сидячи, відхилити злегка голову назад, повернувши у бік того носового ходу, в який буде проводитись закапування крапель, і, не торкаючись крапельницею флакона внутрішніх стінок носа, закапати препарат. Одразу після закапування для рівномірного розподілу лікарського засобу по слизовій оболонці носа рекомендовано ззовні масажувати пальцями крила носа протягом декількох хвилин.

Застосування крапель дітям проводити під наглядом дорослих.

Лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат, який може спричиняти алергічні реакції, в тому числі відтерміновані, у виняткових випадках — бронхоспазм.

Не слід застосовувати препарат у разі порушення цілісності та маркування упаковки, при зміні фізичних властивостей (кольору або прозорості рідини) і після закінчення терміну придатності.

Щоб запобігти поширенню інфекції, рекомендовано індивідуальне використання флакона з препаратом.

Уникати потрапляння препарату на слизову оболонку очей.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування протипоказано.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

При перших ознаках ГРВІ (протягом 5 днів)

Дітям віком від 1 місяця до 1 року – по 1 краплі в кожен носовий хід 5 разів на добу (разова доза – 8000 МО, добова доза – 40000 МО).

Дітям віком від 1 до 3 років – по 2 краплі в кожен носовий хід 3–4 рази на добу (разова доза – 16000 МО, добова доза – 48000–64000 МО).

Дітям віком від 3 до 14 років – по 2 краплі в кожен носовий хід 4–5 разів на добу (разова доза – 16000 МО, добова доза – 64000–80000 МО).

Дітям віком від 14 до 18 років – по 2 краплі в кожен носовий хід 5–6 разів на добу (разова доза – 16000 МО, добова доза – 80000–96000 МО).

Дорослим – по 3 краплі в кожен носовий хід 5–6 разів на добу (разова доза – 24000 МО, добова доза – 120000–144000 МО).

Для профілактики респіраторних вірусних інфекцій

При контакті з хворим та при переохолодженні – відповідно до вікового дозування 2 рази на день протягом 5–7 днів. У разі необхідності профілактичні курси повторюють. При разовому контакті достатньо одноразового застосування.

При сезонному підвищенні захворюваності – відповідно до вікового дозування одноразово вранці з інтервалом через 1–2 доби.

Спосіб застосування крапель назальних у флаконі, закупореному крапельницею (дивись рис. 1 та розділ «Особливості застосування»):

1. Зняти захисний ковпачок з флакона.

2. Повернути флакон насадкою донизу, перед першим застосуванням крапель зробити кілька пробних натискань.
3. Натиснути на крапельницю необхідну кількість разів відповідно до дозування, застосовувати у кожний носовий хід.
4. Після застосування закрити флакон ковпачком.

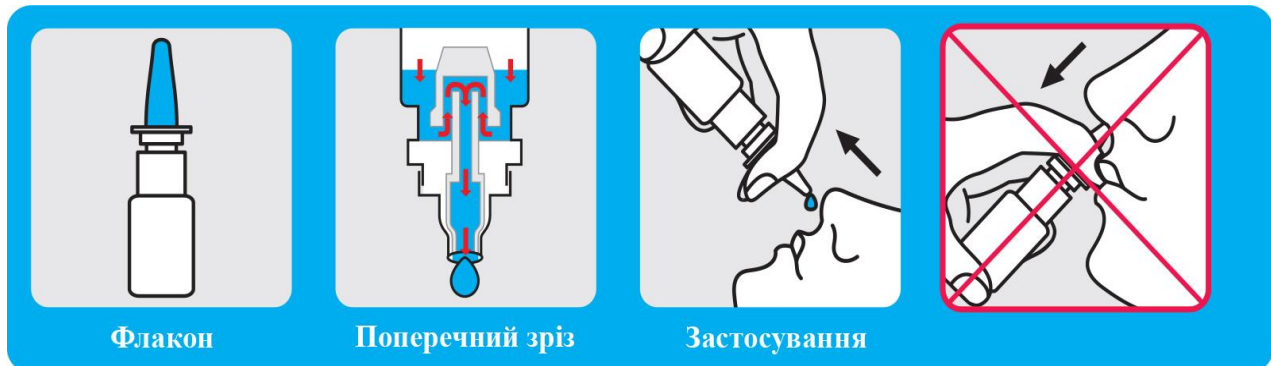


Рис. 1

Діти.

Лікарський засіб застосовується дітям віком від 1 місяця.

Передозування.

Не досліджувалось.

Побічні реакції.

У поодиноких випадках – висипання на шкірі.

У разі появи небажаних реакцій слід проконсультуватися з лікарем.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 2 роки.

Термін придатності після розкриття флакона за умови зберігання при температурі від 2 °С до 8 °С (у холодильнику): 10 діб.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі від 2 °С до 8 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 мл у флаконах із світлозахисного скла, закупорених крапельницями.

По 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

Дата останнього перегляду. 25.11.2024.