

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НАЗОФЕРОН®
(NAZOFERON)

Склад:

діюча речовина: інтерферон альфа-2b;

1 мл спрею назального містить інтерферону альфа-2b людини рекомбінантного не менше 100000 МО;

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

Лікарська форма. Спрей назальний.

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 інгібуючої 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.

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

- у яких захворювання верхніх дихальних шляхів є частими та тривалими;
- у разі контакту з хворими на ГРВІ;
- при переохолодженні;
- під час сезонного підвищення 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 та годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Особливості застосування.

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 упаковки, при зміні фізичних властивостей (кольору або прозорості рідини) та після закінчення терміну придатності.

Щоб уникнути поширення інфекції, рекомендовано індивідуальне використання.

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.

1 спрей-доза = 1 коротке натискання на дозатор.

При перших ознаках захворювання ГРВІ (протягом 5 днів)

Дітям віком від 1 до 3 років – по 2 спрей-дози в кожен носовий хід 3–4 рази на добу (разова доза – 20000 МО, добова доза – 60000–80000 МО).

Дітям віком від 3 до 14 років – по 2 спрей-дози в кожен носовий хід 4–5 разів на добу (разова доза – 20000 МО, добова доза – 80000–100000 МО).

Дітям віком від 14 до 18 років – по 2 спрей-дози в кожен носовий хід 5–6 разів на добу (разова доза – 20000 МО, добова доза – 100000–120000 МО).

Дорослим – по 3 спрей-дози в кожен носовий хід 5–6 разів на добу (разова доза – 30000 МО, добова доза – 150000–180000 МО).

Для профілактики респіраторних вірусних інфекцій

У разі контакту з хворим та при переохолодженні – відповідно до дозування за віком 2 рази на день протягом 5–7 днів. У разі необхідності профілактичні курси слід повторювати. При одноразовому контакті достатньо одного вприскування.

Під час сезонного підвищення захворюваності – відповідно до дозування за віком одноразово вранці з інтервалом 1–2 доби.

Спосіб застосування спрею назального:

1. Зняти захисний ковпачок з флакона.
2. Активувати розпилювач натисканням (пробне розпилення).
Перебуваючи у вертикальному положенні, помістити кінець насадки почергово у кожен носовий хід і натиснути на насос-дозатор.
3. Після застосування закрити флакон ковпачком.



Діти.

Застосовувати дітям віком від 1 року.

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.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 мл у флаконі з світлозахисного скла, який укупорено насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення. По 1 флакону у 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. 17.11.2023.