

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НАЗОФЕРОН®
(NAZOFERON)

Склад:

діюча речовина: interferon alfa-2b;

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

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

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, антимикробний, протизапальний, імуномодулюючий, антипроліферативний засіб. Біологічна дія інтерферону характеризується наступними 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-вміщуючих 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 відносяться також: стимулювання продукування інших цитокінів, індукція специфічних ферментів, пригнічення проліферації клітин, імуномодуляція (посилення фагоцитарної активності макрофагів та специфічної цитотоксичності лімфоцитів по відношенню до клітин-мішеней). Інтерферон є медіатором імунітету, має виражену тканинну специфічність, захищає організм від збудників інфекційних захворювань.

Фармакокінетика.

Не досліджувалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика та лікування гострих респіраторних вірусних інфекцій (ГРВІ) у дітей віком від 1 року та дорослих:

- у пацієнтів, які часто та тривалий час страждають на захворювання верхніх дихальних шляхів;
- при контакті з хворими на ГРВІ;
- при переохолодженні;
- при сезонному підвищенні захворюваності в організованих колективах (дитячих та дорослих), серед груп «ризик» – медичних працівників, вчителів, особливо у період епідемії.

КОНТРОЛЬНИЙ

Протипоказання.

Підвищена чутливість до інтерферону альфа-2b та інших компонентів, що входять до складу препарату, 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.

Препарат 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) 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

При контакті з хворим та при переохолодженні – відповідно з віковим дозуванням 2 рази на день протягом 5-7 днів. При необхідності профілактичні курси повторювати. При одноразовому контакті достатньо одного вприскування.

При сезонному підвищенні захворюваності – відповідно з віковим дозуванням одноразово вранці з інтервалом через 1-2 доби.

Схема використання спрею назального:

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

КОНТРОЛЬНИЙ



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.

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 в захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі від 2 °С до 8 °С.

Упаковка.

По 5 мл у скляних флаконах, закритих насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення. По 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

Дата останнього перегляду. 15.12.2016.

КОНТРОЛЬНИК