

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**15.12.2016 № 1345**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/15653/01/01**

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**12.08.2019 № 1772**

**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:* триметамол, триметамолу гідрохлорид, гіпромелоза, динатрію едетат, лізину гідрохлорид, калію хлорид, метилпарагідроксибензоат (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, антимікробний, 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.

***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.



**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.**

3 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.** 12.08.2019.

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
**15.12.2016 № 1345**  
**Регистрационное удостоверение**  
**№ UA/15653/01/01**

**ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
**12.08.2019 № 1772**

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**

**НАЗОФЕРОН**  
**(NAZOFERON)**

**Состав:**

*действующее вещество:* interferon alfa-2b;

1 мл спрея содержит интерферона альфа-2b рекомбинантного человека 100000 МЕ;

*вспомогательные вещества:* триметамол, триметамола гидрохлорид, гипромеллоза, динатрия эдетат, лизина гидрохлорид, калия хлорид, метилпарагидроксибензоат (Е 218), вода для инъекций.

**Лекарственная форма.** Спрей назальный.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная бесцветная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа.** Иммуностимуляторы. Интерфероны. Интерферон альфа-2b. Код АТХ L03A B05.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

НАЗОФЕРОН – противовирусное, противомикробное, противовоспалительное, иммуномодулирующее, антипролиферативное средство. Биологическое действие интерферона характеризуется следующими эффектами: противовирусный – угнетает репликацию вирусов (аденовирусов, вирусов гриппа) за счет ингибирующего действия на процессы транскрипции и трансляции; антипролиферативный – угнетает размножение клеток (большинства ДНК- и РНК- содержащих вирусов). Интерферон инициирует синтез специфического фермента – протеинкиназы, которая препятствует трансляции благодаря фосфорилированию одного из инициирующих факторов этого процесса; активизирует специфическую рибонуклеазу, которая повреждает матричную РНК вируса. К эффектам интерферона относятся также: стимуляция продуцирования других цитокинов, индукция специфических ферментов, угнетение пролиферации клеток, иммуномодуляция (усиление фагоцитарной активности макрофагов и специфической цитотоксичности лимфоцитов по отношению к клеткам-мишеням). Интерферон является медиатором иммунитета, имеет выраженную тканевую специфичность, защищает организм от возбудителей инфекционных заболеваний.

*Фармакокинетика.*

Не исследовалась.

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

Профилактика и лечение острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) у детей от 1 года и взрослых:

– у пациентов, часто и длительное время страдающих заболеваниями верхних дыхательных

путей;

- при контакте с больными ОРВИ;
- при переохлаждении;
- при сезонном повышении заболеваемости в организованных коллективах (детских и взрослых), среди групп «риска» – медицинских работников, учителей, особенно в период эпидемии.

### ***Противопоказания.***

Повышенная чувствительность к интерферону альфа-2b и другим компонентам, входящим в состав препарата, тяжелые формы аллергических заболеваний в анамнезе. Период беременности или кормления грудью.

### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Не рекомендуется одновременное применение интраназальных сосудосуживающих препаратов, поскольку они способствуют сухости слизистой оболочки носа.

### ***Особенности применения.***

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции, в том числе отсроченные, в исключительных случаях бронхоспазм.

Не следует применять препарат в случае нарушения целостности и маркировки упаковки, при изменении физических свойств (цвета или прозрачности жидкости) и после окончания срока годности.

Чтобы избежать распространения инфекции рекомендовано индивидуальное использование.

### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Применение противопоказано.

### ***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.***

Не влияет.

### ***Способ применения и дозы.***

1 спрей-доза = 1 короткое нажатие на дозатор.

#### **При первых признаках заболевания ОРВИ (на протяжении 5 дней)**

Детям с 1 до 3 лет – по 2 спрей-дозы в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки (разовая доза – 20000 МЕ, суточная доза – 60000-80000 МЕ);

Детям с 3 до 14 лет – по 2 спрей-дозы в каждый носовой ход 4-5 раз в сутки (разовая доза – 20000 МЕ, суточная доза – 80000-100000 МЕ);

Детям с 14 до 18 лет – по 2 спрей-дозы в каждый носовой ход 5-6 раз в сутки (разовая доза – 20000 МЕ, суточная доза – 100000-120000 МЕ);

Взрослым – по 3 спрей-дозы в каждый носовой ход 5-6 раз в сутки (разовая доза – 30000 МЕ, суточная доза – 150000-180000 МЕ).

#### **Для профилактики респираторных вирусных инфекций**

При контакте с больным и при переохлаждении – в соответствии с возрастной дозировкой 2 раза в сутки в течение 5-7 дней. В случае необходимости профилактические курсы повторять. При однократном контакте достаточно одного впрыскивания.

При сезонном повышении заболеваемости – в соответствии с возрастной дозировкой однократно утром с интервалом через 1-2 дня.

### **Схема использования спрея назального:**

1. Снять защитный колпачок с флакона.
2. Активировать распылитель нажатием (пробное распыление).
3. Находясь в вертикальном положении поместить конец насадки поочередно в каждый носовой ход и нажать на насос-дозатор.

4. После применения закрыть флакон колпачком.



**Дети.**

Применять детям с 1 года.

**Передозировка.**

Не исследовалась.

**Побочные реакции.**

В единичных случаях – сыпь на коже.

В случае появления нежелательных реакций следует проконсультироваться с врачом.

**Срок годности.** 3 года.

Срок хранения после вскрытия флакона при условии хранения при температуре от 2 °С до 8 °С (в холодильнике) – 10 суток.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения.**

Хранить в защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

**Упаковка.**

По 5 мл в стеклянных флаконах, закрытых насосом-дозатором с распылителем назального назначения. По 1 флакону в пачке.

**Категория отпуска.** Без рецепта.

**Производитель.**

ПАО «Фармак».

**Местонахождение производителя и его адрес места проведения деятельности.**

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

**Дата последнего пересмотра.** 12.08.2019.