

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
15.12.2016 № 1345
Реєстраційне посвідчення
№ UA/15653/02/01

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 крапель містить інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини 100000 МО;

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

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 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 місяця 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 вводити у кожен носовий хід.

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

Застосування крапель дітям проводити під наглядом дорослих.

Препарат містить метилпарагідроксibenзоат, який може спричиняти алергічні реакції в тому числі відтерміновані, у виїняткових 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.

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 захворювання 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).

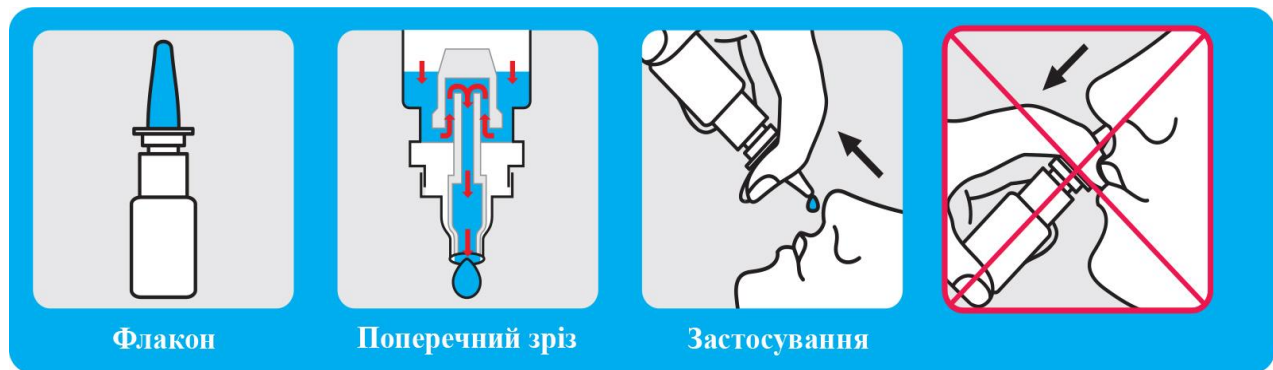
Для профілактики респіраторних вірусних інфекцій

При контактi з хворим та при переохолодженнi – вiдповiдно з вiковим дозуванням 2 рази на день протягом 5-7 днiв. При необхiдностi профiлактичнi курси повторювати. При одноразовому контактi достатньо одноразового застосування.

При сезонному пiдвищеннi захворюваностi – вiдповiдно до вiкового дозування одноразово вранцi з iнтервалом через 1-2 доби.

Схема використання крапель назальних у флаконi, закупореному крапельницею:

1. Зняти захисний ковпачок з флакона.
2. Повернути флакон насадкою донизу та перед першим застосуванням крапель зробити кiлька пробних натискань на насос-дозатор.
3. Помiстити кiнець насадки почергово у кожен носовий хiд i натиснути на насос-дозатор необхiдну кiлькiсть разiв вiдповiдно до дозування.
4. Пiсля застосування закрити флакон ковпачком.



Дiти.

Застосовувати дiтям вiком вiд 1 мiсяця.

Передозування.

Не дослiджувалось.

Побiчнi реакцiї.

У поодиноких випадках – висипання на шкiрi.

У разi появи небажаних реакцiй слiд проконсультуватися з лiкарем.

Термiн придатностi. 3 роки.

Термiн придатностi пiсля розкриття флакона за умови зберiгання при температурi вiд 2 °С до 8 °С (у холодильнику) – 10 дiб.

Не застосовувати препарат пiсля закінчення термiну придатностi, вказаного на упаковцi.

Умови зберiгання.

Зберiгати в захищеному вiд свiтла та недоступному для дiтей мiсцi при температурi вiд 2 °С до 8 °С.

Упаковка.

По 5 мл у скляних флаконах, закупорених крапельницями. По 1 флакону в пачцi.

Категорiя вiдпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Фармак».

Мiсцезнаходження виробника та його адреса мiсця провадження дiяльностi.

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/15653/02/01

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 капле 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. Капли назальные.

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 месяца 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 вводить в каждый носовой ход.

Перед применением препарата необходимо принять положение лежа на спине или сидя, отклонить слегка голову назад и повернуть в сторону того носового хода, в который будет проводиться закапывание капель и, не прикасаясь капельницей флакона к внутренним стенкам носа, закапать препарат. Сразу после закапывания для равномерного распределения препарата по слизистой оболочке носа рекомендуется снаружи помассировать пальцами крылья носа в течение нескольких минут.

Применение капель детям проводить под наблюдением взрослых.

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.

Избегать попадания препарата на слизистую оболочку глаз.

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.

При первых признаках заболевания ОРВИ (на протяжении 5 дней)

Детям с 1 месяца до 1 года – по 1 капле в каждый носовой ход 5 раз в сутки (разовая доза – 8000 МЕ, суточная доза – 40000 МЕ);

Детям от 1 до 3 лет – по 2 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки (разовая доза – 16000 МЕ, суточная доза – 48000-64000 МЕ);

Детям от 3 до 14 лет – по 2 капли в каждый носовой ход 4-5 раз в сутки (разовая доза – 16000 МЕ, суточная доза – 64000-80000 МЕ);

Детям от 14 до 18 лет – по 2 капли в каждый носовой ход 5-6 раз в сутки (разовая доза – 16000 МЕ, суточная доза – 80000-96000 МЕ);

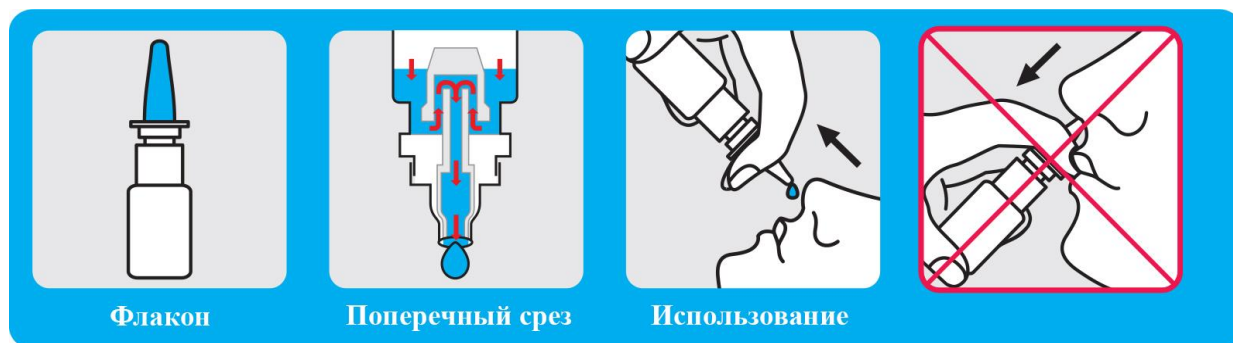
Взрослым – по 3 капли в каждый носовой ход 5-6 раз в сутки (разовая доза – 24000 МЕ, суточная доза – 120000-144000 МЕ).

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

Схема использования капель назальных во флаконе, закупоренном капельницей:

1. Снять защитный колпачок с флакона.
2. Повернуть флакон насадкой вниз и перед первым применением капель сделать несколько пробных нажатий на насос-дозатор.
3. Поместить конец насадки поочередно в каждый носовой ход и нажать на насос-дозатор необходимое количество раз в соответствии с дозировкой.
4. После применения закрыть флакон колпачком.



Дети.

Применять детям с 1 месяца.

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, закупоренных капельницами. По 1 флакону в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

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

Дата последнего пересмотра. 12.08.2019.