

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**06.08.2021 № 1680**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/15653/01/01**

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**02.09.2022 № 1585**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**НАЗОФЕРОН®**  
**(NAZOFEON)**

**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, метилпарагідроксибензоат (Е 218), 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, антимикробний, 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.**

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 ризику – медичних працівників, вчителів, 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 містить метилпарагідроксibenзоат, який може спричинити алергічні реакції, в тому числі відтерміновані, у виняткових випадках бронхоспазм.

Не слід застосовувати препарат у разі порушення цілісності і 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.

#### **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.

**Термін придатності.**

3 роки.

Термін придатності після розкриття флакону за умови зберігання при температурі від 2 °С до 8 °С (у холодильнику) – 10 днів.

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

**Умови зберігання.**

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

**Упаковка.**

По 5 мл у скляних флаконах, закритих насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення. 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.** 02.09.2022.