

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета контроля качества и
безопасности товаров и услуг»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «19» августа 2019 г.
№ N023142

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

Назоферон®

Торговое название

Назоферон®

Международное непатентованное название

Интерферон альфа-2b

Лекарственная форма

Спрей назальный 100000 МЕ/мл, 5 мл

Состав

Один мл препарата содержит

активное вещество - интерферон альфа-2b рекомбинантный человека не менее 100000 МЕ,

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

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость

Фармакотерапевтическая группа

Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты.

Иммуностимуляторы. Интерфероны. Интерферон альфа-2b.

Код АТХ L03AB05

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Не исследовалась.

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.

Показания к применению

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

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, у пациентов, часто и длительное время страдающих заболеваниями верхних дыхательных путей – в соответствии с возрастной дозировкой 2 раза в сутки в течение 5-7 дней. В случае необходимости профилактические курсы повторять. При однократном контакте с больным достаточно одного впрыскивания.

При сезонном повышении заболеваемости в организованных коллективах (детских и взрослых), среди групп «риска» – медицинских работников, учителей – 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.



Побочные действия

В единичных случаях – сыпь на коже.

В случае появления нежелательных реакций следует проконсультироваться с врачом.

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

Лекарственные взаимодействия

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

Особые указания

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 педиатрии

Применять детям с 1 года.

Применение в период беременности и лактации

Применение противопоказано.

Особенности влияния лекарственного препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет.

Передозировка

Не сообщалось о случаях передозировки, сопровождающихся острыми клиническими проявлениями. Однако, как и при передозировке любого фармакологически активного вещества, показано проводить симптоматическую терапию с частым мониторингом функций жизненно важных органов и с тщательным наблюдением за состоянием пациента.

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл во флаконы из коричневого стекла для инъекций или во флаконы стеклянные светозащитные, закрытые насосами-дозаторами с распылителем назального назначения. На флаконы наклеивают этикетки-самоклейки.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года.

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

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Держатель регистрационного удостоверения

ПАО «Фармак», Украина

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за

пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство ПАО «Фармак» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050012, ул. Амангельды, 59 "А",
Бизнес центр "Шартас", 9 этаж. Тел./факс: +7(727) 267 63 73, электронный
адрес: a.aspetova@farmak.kz