

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

НАЗОФЕРОН
(NAZOFERON)

Общая характеристика: interferon alfa-2b.

Прозрачная бесцветная жидкость.

НАЗОФЕРОН представляет собой интерферон альфа-2b рекомбинантный человеческий.

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: интерферон альфа-2b рекомбинантный человеческий 100000 МЕ/мл;

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

1 мл препарата содержит 23 капли.

Форма выпуска.

Капли назальные (водные).

Код классификации лекарственного средства.

Код АТС: L03A B05. Иммуномодуляторы. Интерфероны.

Иммунобиологические и биологические свойства.

В состав препарата НАЗОФЕРОН входит рекомбинантный человеческий интерферон альфа 2b. Интерферон альфа-2b оказывает противовирусное, иммуномодулирующее, антипролиферативное и антибактериальное действие. Биологическое действие интерферона характеризуется следующими эффектами: противовирусный - угнетает репликацию вирусов (аденовирусов, вирусов гриппа и др.) 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 продукции других цитокинов, индукция специфических ферментов, угнетение пролиферации клеток, иммуномодуляция (усиление фагоцитарной активности макрофагов и специфической цитотоксичности лимфоцитов по отношению к клеткам-мишеням).

Фармакокинетика.

Исследования фармакокинетики не проводились ввиду низкой биодоступности препаратов рекомбинантных белков при интраназальном применении, вследствие чего концентрация активного вещества, достигаемая в крови при использовании препарата в рекомендуемых дозах, значительно ниже предела обнаружения и не имеет клинической значимости.

Показания к применению.

Профилактика и лечение ОРВИ у взрослых и детей старше 1 месяца.

Способ применения и дозировка.

При первых признаках заболевания ОРВИ (на протяжении 5 дней)

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

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

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

Взрослым – по 3 капли 5-6 раз в день (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 день в течение 5-7 дней. В случае необходимости профилактические курсы повторяют. При однократном контакте достаточно одного закапывания.

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

Побочное действие.

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.

Передозировка.

Не исследовалась.

Меры предосторожности.

Препарат вводят в каждый носовой ход соответственно способу применения и дозирования.

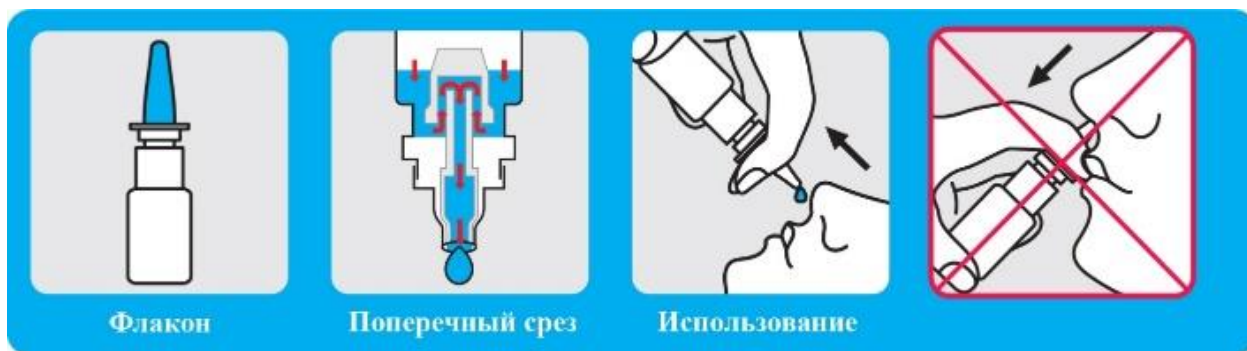
Перед применением препарата необходимо принять положение лежа на спине или сидя, отклонить слегка голову назад и повернуть в сторону того носового хода, в который будет проводиться закапывание капель и, не прикасаясь капельницей флакона к внутренним стенкам носа, закапать препарат. Сразу после закапывания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

Применение капель детям проводится под наблюдением взрослых.

Пациентам с нарушениями функции печени и почек, а также пациентам пожилого возраста коррекции режима дозирования не требуется.

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.



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.

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

Применение в период беременности или кормления грудью.

Нет данных о применении НАЗОФЕРОНА у беременных и кормящих грудью женщин.

Дети.

НАЗОФЕРОН может использоваться у детей в возрасте старше 1 месяца.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работу с другими механизмами

Не изучалась.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

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

Условия хранения и срок годности.

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности. 2 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 отпуска.

Без рецепта.

Упаковка.

По 5 мл препарата во флаконах из коричневого стекла для инъекций или во флаконах стеклянных светозащитных, укупоренных капельницами. На флаконы наклеивают этикетки-самоклейки.

По одному флакону вместе с инструкцией по применению вкладывают в картонную пачку.

Название и местонахождение производителя.

ПАО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.