

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета контроля качества
и безопасности товаров и услуг»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «19» августа 2019 г.
№ N023141

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Назоферон[®]

Торговое название

Назоферон[®]

Международное непатентованное название

Интерферон альфа-2b

Лекарственная форма

Капли назальные 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, метилпарагидроксibenзоат (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 месяца и взрослых.

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

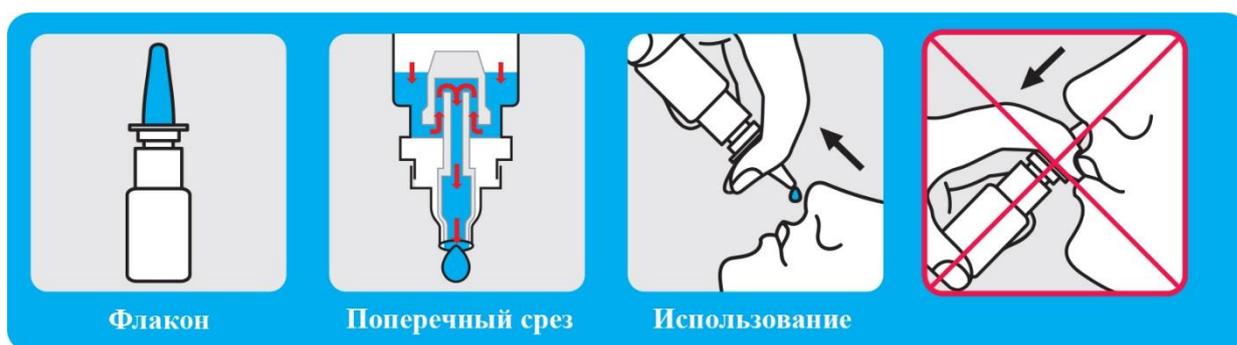
При контакте с больным и при переохлаждении, у пациентов, часто и длительное время страдающих заболеваниями верхних дыхательных путей – в соответствии с возрастной дозировкой 2 раза в сутки в течение 5-7 дней. В случае необходимости профилактические курсы повторять. При однократном контакте с больным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

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 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.



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 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 педиатрии

Применять детям с 1 месяца.

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, укупоренные капельницами. 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