

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023 ж. «17» мамыр
№ N063327 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Назоферон®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Интерферон альфа-2b

Дәрілік түрі, дозалануы
Мұрынға тамызатын дәрі, 100000 ХБ/мл, 5 мл

Фармакотерапиялық тобы
Антинеопластикалық және иммуномодуляциялайтын препараттар.
Иммуностимуляторлар. Интерферондар. Интерферон альфа-2b.
АТХ коды L03AB05

Қолданылуы
1 айдан бастап балаларда және ересектерде жедел респираторлық вирустық инфекциялардың (ЖРВИ) профилактикасы және емдеу.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- интерферон альфа-2b және препарат құрамына кіретін басқа да компоненттерге аса жоғары сезімталдық
- анамнездегі аллергиялық аурулардың ауыр түрлері
- жүктілік немесе бала емізу кезеңі

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Мұрынға тамызуға арналған тамыр тарылтатын препараттарды бір мезгілде қолдану ұсынылмайды, өйткені олар мұрын шырышты қабығының құрғауына себепші болады.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Препараттың құрамында метилпарагидроксибензоат бар, ол аллергиялық реакцияларды, соның ішінде кейіннен болатындарын, ерекше жағдайларда бронх түйілуін тудыруы мүмкін.

Арнайы сақтандырулар

Препарат әрбір мұрын жолына енгізіледі.

Препаратты қолданудың алдында шалқадан жатқан немесе отырған қалыпта, басты артқа сәл шалқайтып, тамшы тамызатын мұрын жолына қарай бұру қажет және мұрынның ішкі қабырғасына құтының тамшылатқышын тигізіп алмай препаратты тамызу керек. Тамызғаннан кейін препараттың мұрын қуысына біркелкі таралуы үшін бірнеше минут бойы мұрын желбезегін саусақпен уқалау ұсынылады.

Тамшыны балаларға қолдану ересектердің қадағалауымен жүргізіледі.

Препаратты қаптаманың бүтіндігі мен таңбалануы бұзылған жағдайда, физикалық қасиеттері (сұйықтықтың түсі немесе мөлдірлігі) өзгергенде және жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолданбаған жөн.

Инфекцияның таралуын болдырмау үшін жекелей пайдалану ұсынылады.

Препараттың көздің шырышты қабығына түсуіне жол бермеу керек.

Педиатрияда қолданылуы

Балаларға 1 айдан бастап қолданады.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Қолдануға болмайды.

Препараттың көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

ЖРВИ ауруларының алғашқы белгілерінде (5 күн бойы)

1 айлықтан 1 жасқа дейінгі балаларға – 1 тамшыдан әрбір мұрын жолына тәулігіне 5 рет (бір реттік доза – 8000 ХБ, тәуліктік доза – 40000 ХБ);

1-ден 3 жасқа дейінгі балаларға – 2 тамшыдан әрбір мұрын жолына тәулігіне 3-4 рет (бір реттік доза – 16000 ХБ, тәуліктік доза – 48000-64000 ХБ);

3-тен 14 жасқа дейінгі балаларға – 2 тамшыдан әрбір мұрын жолына тәулігіне 4-5 рет (бір реттік доза – 16000 ХБ, тәуліктік доза – 64000-80000 ХБ);

14-тен 18 жасқа дейінгі балаларға – 2 тамшыдан әрбір мұрын жолына тәулігіне 5-6 рет (бір реттік доза – 16000 ХБ, тәуліктік доза – 80000-96000 ХБ);

Ересектерге – 3 тамшыдан әрбір мұрын жолына тәулігіне 5-6 рет (бір реттік доза – 24000 ХБ, тәуліктік доза – 120000-144000 ХБ).

Респираторлық вирустық инфекциялардың профилактикасы үшін

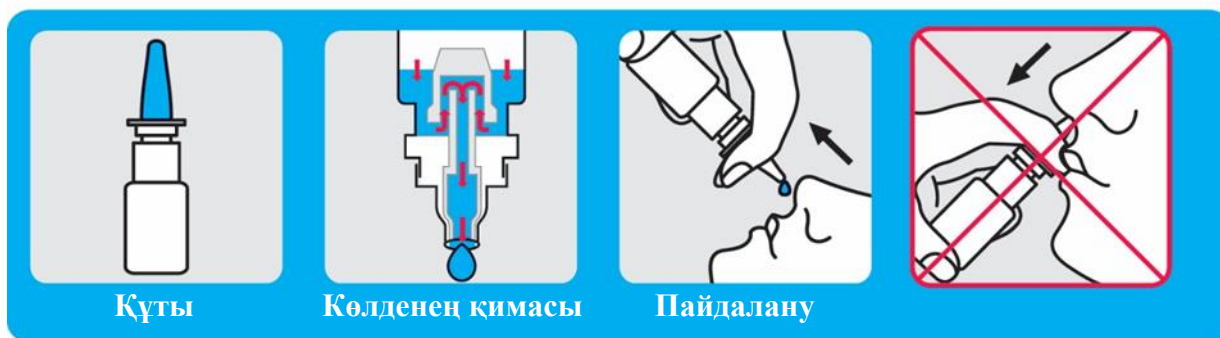
Науқаспен қарым-қатынас кезінде және қатты салқындағанда, жоғарғы тыныс жолдарының ауруларынан жиі әрі ұзақ уақыт зардап шегетін пациенттерде – жасына қарай дозалануына сәйкес тәулігіне 2 рет 5-7 күн бойы. Қажет болған жағдайда профилактикалық курстар қайталанады. Науқаспен бір реттік қарым-қатынас кезінде бір рет қолдану жеткілікті.

Ұйымдасқан ұжымдарда (балалардың және ересектердің) аурудың маусымдық жоғарылауы кезінде «қауіп» топтарының – медицина қызметкерлерінің, мұғалімдердің арасында – жасына қарай дозалануына сәйкес бір рет таңертең 1-2 күн аралықпен.

Енгізу әдісі және жолы

Тамшылатқышпен тығындалған құтыдағы мұрынға тамызатын дәріні пайдалану сызбасы:

1. Құтыдан қорғағыш қалпақшасын шешу керек.
2. Құтыны қондырғысымен төмен қарата бұрып, тамшыны алғашқы қолданудың алдында сорғы-дозаторға бірнеше рет басу арқылы тексеріс жасау керек.
3. Қондырманың ұшын кезектестіріп әр мұрын жолына салып, дозаға сәйкес қанша қажет болса сонша рет сорғы-дозаторды басу керек.
4. Қолданғаннан кейін құты қалпақшасын жабу керек.



Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығы 5-тен 7 күнге дейін.

Артық дозаланған жағдайда қолдану қажет шаралар

Жедел клиникалық біліністермен қатар жүретін артық дозалану жағдайлары туралы хабарланбаған. Алайда, кез келген фармакологиялық белсенді заттың артық дозаланған кезіндегідей, тіршілік үшін маңызды ағзалардың функциясына жиі мониторинг жүргізіп және пациенттің жай-күйін мұқият бақылай отырып симптоматикалық ем жүргізу көрсетілген.

Сұрақтар туындаған жағдайда дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну керек

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Бірлі-жарым жағдайларда – терідегі бөртпе.

Жағымсыз реакциялар пайда болған жағдайда дәрігерден кеңес алу керек.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір мл препараттың құрамында

белсенді зат: адамның рекомбинантты альфа-2b интерфероны - 100000 ХБ кем емес,

қосымша заттар: трометамол, трометамол гидрохлориді, гипромеллоза, динатрий эдетаты, лизин гидрохлориді, калий хлориді, метилпарагидроксибензоат (Е 218), тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір түссіз сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

5 мл-ден инъекцияға арналған қоңыр шыныдан жасалған құтыларға немесе тамшылатқыштармен тығындалған жарықтан қорғайтын шыны құтыларға құйылады. Құтыларға өздігінен желімделетін заттаңбалар жапсырылады.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Құтыны ашқаннан кейін 2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада (тоңазытқышта) сақтаған жағдайда қолдану кезеңі - 10 тәулік.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, электронды пошта: info@farmak.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

электронды пошта: info@farmak.ua

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электронды пошта)

«Фармак» АҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индексі 050051, Фонвизин к-сі, 22.

Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронды пошта: phv@farmak.kz