УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «17» мая 2023 г.
№ N063327

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Назоферон®

Международное непатентованное название
Интерферон альфа-2b

Лекарственная форма, дозировка
Капли назальные, 100000 МЕ/мл, 5 мл

Фармакотерапевтическая группа
Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты. Иммуностимуляторы. Интерфероны. Интерферон альфа-2b.
Код АТХ L03AB05

Показания к применению
Профилактика и лечение острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) у детей от 1 месяца и взрослых.

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- гиперчувствительность к интерферону альфа-2b и другим компонентам, входящим в состав препарата
- тяжелые формы аллергических заболеваний в анамнезе
- период беременности или кормления грудью

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами
Не рекомендуется одновременное применение интраназальных сосудосуживающих препаратов, поскольку они способствуют сухости слизистой оболочки носа.

Необходимые меры предосторожности при применении

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

Специальные предупреждения

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.

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.

Во время беременности или лактации

Применение противопоказано.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортом и потенциально опасными механизмами

Не влияет.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

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).

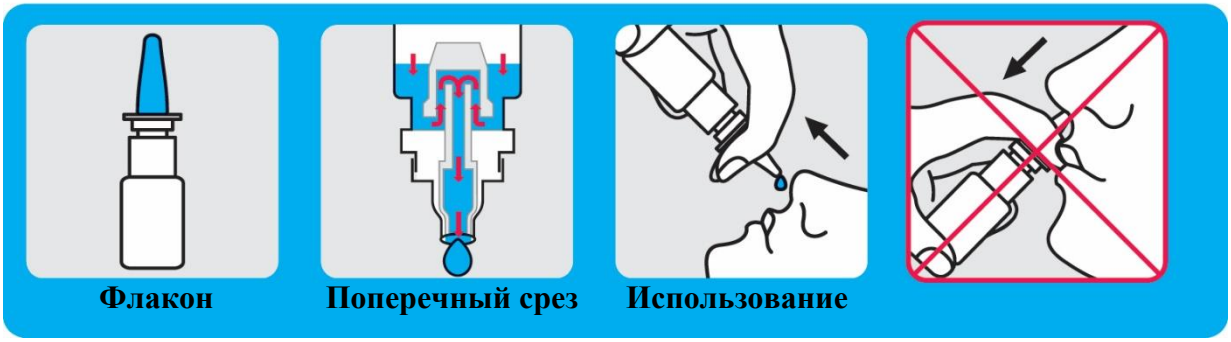
Для профилактики респираторных вирусных инфекций

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.

Метод и путь введения

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.



Длительность лечения

Длительность лечения от 5 до 7 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

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.

При возникновении вопросов обратитесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

В единичных случаях – сыпь на коже.

В случае появления нежелательных реакций следует проконсультироваться с врачом.
При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения
Состав лекарственного препарата
Один мл препарата содержит
активное вещество - интерферон альфа-2b рекомбинантный человека - не менее 100000 МЕ,
вспомогательные вещества: трометамол, трометамола гидрохлорид, гипромеллоза, динатрия эдетат, лизина гидрохлорид, калия хлорид, метилпарагидроксибензоат (Е 218), вода очищенная.
Описание внешнего вида, запаха, вкуса
Прозрачная бесцветная жидкость.

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 помещают в пачку из картона.

Срок хранения
3 года
Период применения после вскрытия флакона 10 суток при условии хранения (в холодильнике) при температуре от 2 ℃ до 8 ℃.
Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения
Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
Без рецепта

Сведения о производителе
АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: info@farmak.ua

Держатель регистрационного удостоверения
АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40
адрес электронной почты: info@farmak.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, 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 АО «Фармак» в Республике Казахстан
Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050051, ул. Фонвизина, 22.
Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронный адрес: phv@farmak.kz