УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «17» мая 2023 г.
№ N063329

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Назоферон®

Международное непатентованное название
Интерферон альфа-2b

Лекарственная форма, дозировка
Спрей назальный, 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 года 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

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.

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

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.

Метод и путь введения

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.



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, 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.

Срок хранения 3 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 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