

**Інструкція про застосування
медичного імунобіологічного препарату**

**НАЗОФЕРОН®
(NAZOFERON)**

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА:

Міжнародна непатентована назва: interferon alfa-2b.

Основні властивості лікарської форми: прозора безбарвна рідина.

НАЗОФЕРОН® являє собою інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини.

КІЛКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД

Діюча речовина: інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини не менше 100000 МО/мл;

Допоміжні речовини: триметамол, триметамолу гідрохлорид, гіпромелоза, динатрію едетат, натрію гідрохлорид, калію хлорид, метилпарагідроксибензоат, вода для ін'єкцій.

ФОРМА ВИПУСКУ: краплі назальні.

КОД АТС: L03A B05. Interferon alfa-2b.

ІМУНОБІОЛОГІЧНІ І БІОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

НАЗОФЕРОН® – противірусний, антимікробний, протизапальний, імуномодуючий, антипроліферативний засіб. Біологічна дія інтерферону характеризується наступними ефектами: противірусний – пригнічує реплікацію вірусів (аденовірусів, вірусів грипу та ін.) за рахунок інгібуючої дії на процеси транскрипції і трансляції; антипроліферативний – пригнічує розмноження клітин (більшості ДНК- та РНК-вміщуючих вірусів) Інтерферон ініціює синтез специфічного ферменту – протеїнкінази, яка перешкоджає трансляції завдяки фосфорилуванню одного з ініціюючих факторів цього процесу; активізує специфічну рибонуклеазу, яка пошкоджує матричну РНК вірусу. До ефектів інтерферону відносяться також: стимулювання продукції інших цитокінів, індукція специфічних ферментів, пригнічення проліферації клітин, імуномодуляція (посилення фагоцитарної активності макрофагів та специфічної цитотоксичності лімфоцитів по відношенню до клітин-мішеней). Інтерферон є медіатором імунітету та має виражену тканинну специфічність. Завдяки своїм ефектам, інтерферон захищає організм від збудників інфекційних захворювань (вірусів, бактерій, мікоплазм, патогенних грибів тощо).

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Профілактика та лікування ГРВІ, застудних захворювань:

- у дітей від народження та дорослих, включаючи вагітних жінок;
- у пацієнтів, що часто та довгий час хворіють на захворювання верхніх дихальних шляхів;
- при контакті з хворими на ГРВІ;
- при переохолодженні;
- при сезонному підвищенні захворюваності в організованих колективах (дитячих та дорослих), серед контингентів «ризик» – медичних працівників, вчителів та ін., особливо у період епідемії.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ І ДОЗИ

При перших ознаках захворювання ГРВІ (протягом 5 днів)

Новонародженим та дітям віком до 1 року – по 1 краплі в кожний носовий хід 5 разів на день (разова доза – 8000 МО, добова доза – 40000 МО);

Дітям віком від 1 до 3 років – по 2 краплі в кожний носовий хід 3-4 рази на день (разова доза – 16000 МО, добова доза – 48000-64000 МО);

Дітям віком від 3 до 14 років – по 2 краплі в кожний носовий хід 4-5 разів на день (разова доза – 16000 МО, добова доза – 64000-80000 МО);

Дорослим – по 3 краплі в кожний носовий хід 5-6 разів на день (разова доза – 24000 МО, добова доза – 120000-144000 МО).

Для профілактики респіраторних вірусних інфекцій

При контакті з хворим та при переохолодженні – відповідно з віковим дозуванням 2 рази на день протягом 5-7 днів. При необхідності профілактичні курси повторюють. При

одноразовому контакті достатньо одного закапування.

При сезонному підвищенні захворюваності – відповідно з віковим дозуванням одноразово вранці з інтервалом через 1-2 доби.

Передозування

Не досліджувалось.

ПОБІЧНА ДІЯ

У поодиноких випадках – висипання на шкірі.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Підвищена чутливість до інтерферону альфа 2b та інших компонентів, що входять до складу препарату, важкі форми алергічних захворювань в анамнезі.

ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ

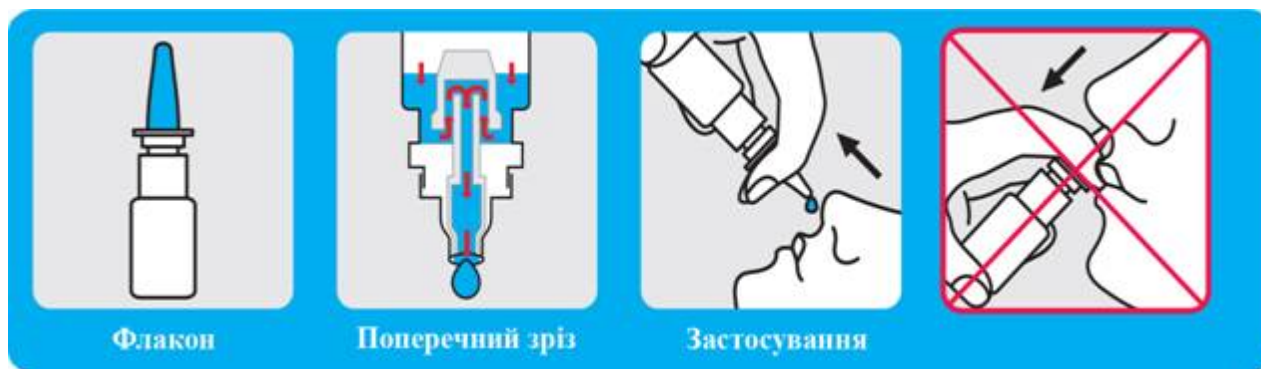
Препарат вводять у кожний носовий хід відповідно до способу застосування та дозування.

Перед застосуванням препарату необхідно прийняти положення лежачи на спині або сидячі, відхилити злегка голову назад і повернути у бік того носового ходу, в який буде проводитись закапування крапель та, не торкаючись крапельницею флакона внутрішніх стінок носа, закапати препарат. Одразу після закапування для рівномірного розподілу препарату по слизовій оболонці носа рекомендовано ззовні масажувати пальцями крила носа протягом декількох хвилин.

Застосування крапель дітям проводиться під наглядом дорослих.

Схема використання крапель назальних у флаконі, закупореному крапельницею:

1. Зняти захисний ковпачок з флакона.
2. Повернути флакон насадкою донизу та перед першим застосуванням крапель зробити кілька пробних натискань на насос-дозатор.
3. Помістити кінець насадки почергово у кожний носовий хід і натиснути на насос-дозатор необхідну кількість разів відповідно дозуванню.
4. Після застосування закрити флакон ковпачком.



Не слід застосовувати препарат у разі порушення цілісності та маркування упаковки, при зміні фізичних властивостей (кольору або прозорості рідини) та після закінчення терміну придатності.

Щоб уникнути поширення інфекції, рекомендовано індивідуальне використання.

Уникати потрапляння препарату на слизову оболонку очей.

Застосування при вагітності та годуванні груддю

Безпечність препарату НАЗОФЕРОН® дозволяє рекомендувати його жінкам, що годують груддю, а також в акушерській практиці вагітним, оскільки особливо важливо перешкодити захворюванню в ранньому періоді вагітності, коли плоду можуть загрожувати вади розвитку внаслідок інтоксикації організму матері.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами

Не впливає.

Звзаємодія з іншими лікарськими засобами

При застосуванні препарату НАЗОФЕРОН® в неускладнених випадках немає потреби у додатковому симптоматичному лікуванні (парацетамол, сульфаніламід, судинозвужуючі краплі в ніс). При підвищеній температурі тіла препарат можна комбінувати з прийомом протизапальних препаратів. Не рекомендується одночасне використання інтраназальних судинозвужуючих препаратів, оскільки вони сприяють сухості слизової оболонки носа.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати в захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі від 2 до 8 °C.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

3 роки. Термін придатності після розкриття флакону за умови зберігання при температурі 2-8 °C (у холодильнику) – 10 діб.

УМОВИ ВІДПУСКУ

без рецепта.

ПАКУВАННЯ

По 5 мл у скляних флаконах, закупорених крапельницями; по 1 флакону разом з інструкцією про застосування вкладають в картонну пачку.

ВИРОБНИК

ПАТ «ФАРМАК», Україна.

Адреса: 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63, тел/факс (044) 417-10-55

У випадку виникнення побічної дії після застосування медичного імунобіологічного препарату необхідно направити термінове повідомлення до:

Департаменту з питань якості медичної та фармацевтичної допомоги (01021, м. Київ, вул. Грушевського, 7, тел.: (044) 200-07-93;

Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (03151, м. Київ, вул. Ушинського, 40, тел.: (044) 393-75-86);

аа на адресу підприємства-виробника.