

Одобрено
Фармакологическим комитетом
Департамента лекарственного
Обеспечения и медицинской техники
Председатель
Фармакологического комитета
д.м.н., проф. Зурдинов А.З.

«26» марта 2016 г.

Утверждаю
Генеральный директор
Департамента лекарственного
Обеспечения и медицинской техники
Министерства здравоохранения
Кыргызской республики
Курманов Р.А. _____
«26» марта 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

(информация для специалистов)

НАЗОФЕРОН (NAZOFERON)

Регистрационный номер KG.1.3.664.03601-2015

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА:

международное непатентованное название: interferon alfa-2b.

основные свойства лекарственной формы: прозрачная бесцветная жидкость.

НАЗОФЕРОН представляет собой интерферон альфа-2b рекомбинантный человека.

КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: интерферон альфа-2b рекомбинантный человека не менее 100000 МЕ/мл;

Вспомогательные вещества: триметамол, триметамола гидрохлорид, гипромелоза, динатрия эдетат, лизина гидрохлорид, калия хлорид, метилпарагидроксибензоат, вода для инъекций.

ФОРМА ВЫПУСКА: капли назальные.

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

ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ И БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

НАЗОФЕРОН – противовирусное, противомикробное, противовоспалительное, иммуномодулирующее, антипролиферативное средство. Биологическое действие интерферона характеризуется следующими эффектами: противовирусный – угнетает репликацию вирусов (аденовирусов, вирусов гриппа и др.) 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 продукции 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 и имеет выраженную тканевую специфичность. Благодаря своим эффектам интерферон защищает организм от возбудителей инфекционных заболеваний (вирусов, бактерий, микоплазм, патогенных грибов и др.).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Профилактика и лечение ОРВИ, простудных заболеваний:

- у детей от рождения и взрослых, включая беременных женщин;
- у пациентов, часто и длительно болеющих заболеваниями верхних дыхательных путей;
- при контакте с больными ОРВИ;
- при переохлаждении;
- при сезонном повышении заболеваемости в организованных коллективах (детских и взрослых), среди контингентов «риска» – медицинских работников, учителей и др., особенно в период эпидемии.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

При первых признаках заболевания ОРВИ (на протяжении 5 дней)

Новорожденным и детям до 1 года – по 1 капле в каждый носовой ход 5 раз в день (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 день (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 день (разовая доза – 16000 МЕ, суточная доза – 64000-80000 МЕ);

Взрослым – по 3 капли в каждый носовой ход 5-6 раз в день (разовая доза – 24000 МЕ, суточная доза – 120000-144000 МЕ).

Для профилактики респираторных вирусных инфекций

При контакте с больным и при переохлаждении – в соответствии с возрастной дозировкой 2 раза в день в течение 5-7 дней. В случае необходимости профилактические курсы повторяют. При однократном контакте достаточно одного закапывания.

При сезонном повышении заболеваемости – в соответствии с возрастной дозировкой однократно утром с интервалом через 1-2 дня.

Передозировка

Не исследовалась.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В единичных случаях – сыпь на коже.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к интерферону альфа-2b и другим компонентам, входящим в состав препарата, тяжелые формы аллергических заболеваний в анамнезе.

ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Препарат вводят в каждый носовой ход соответственно способу применения и дозирования. 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.

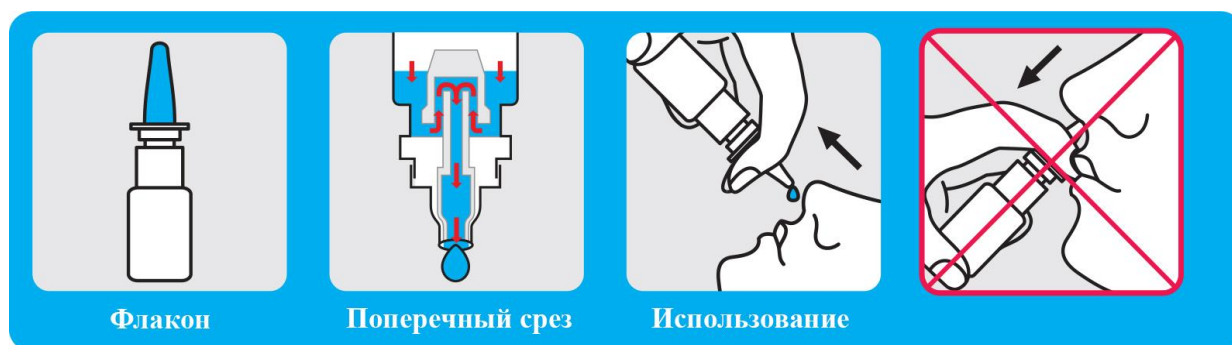
Применение капель детям проводится под наблюдением взрослых

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.



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 при беременности и кормлении грудью

Безопасность препарата НАЗОФЕРОН позволяет рекомендовать его женщинам, кормящим грудью, а также в акушерской практике беременным, поскольку особенно важно предупредить заболевание в раннем периоде беременности, когда плоду могут угрожать пороки развития вследствие интоксикации организма матери.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами

Не влияет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При применении препарата НАЗОФЕРОН в неосложненных случаях не требуется дополнительного симптоматического лечения (парацетамол, сульфаниламиды, сосудосуживающие капли в нос). При повышенной температуре тела препарат сочетается с приемом противовоспалительных препаратов. Одновременное применение интраназальных сосудосуживающих препаратов не рекомендуется, поскольку они способствуют сухости слизистой оболочки носа.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

СРОК ХРАНЕНИЯ

2 года. Срок хранения после вскрытия флакона при условии хранения при температуре 2-8 °С (в холодильнике) – 10 суток.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта.

УПАКОВКА

По 5 мл в стеклянных флаконах, укупоренных капельницами; по 1 флакону вместе с инструкцией о применении вкладывают в картонную пачку.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ПАО «ФАРМАК», Украина.

Адрес: 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63, тел/факс (044) 417-10-55.

При возникновении побочного действия после применения медицинского иммунобиологического препарата необходимо направить срочное сообщение в:

Департамент по вопросам качества медицинской и фармацевтической помощи (01021, г. Киев, ул. Грушевского, 7, тел.: (044) 200-07-93;

*Государственное предприятие «Государственный экспертный центр Министерства здравоохранения Украины» (03151, г. Киев, ул. Ушинского, 40, тел.: (044) 393-75-86);
и в адрес предприятия-производителя.*