

УТВЕРЖДЕНО
Приказом Министерства
здравоохранения Украины
от 25.01.2013г. № 53
Сертификат о государственной
регистрации
№ 657/11-300200000 от 25.01.2013г.

Инструкция о применении
медицинского иммунобиологического препарата

НАЗОФЕРОН
(NAZOFERON)

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

КОНТРОЛЬНЫЙ

Ласерма Л.М.
Мещ

Мещ Костюк Т.В.

УЗГОДЖЕНО

**Генеральний директор
Державного підприємства
«Державний експертний центр
Міністерства охорони здоров'я України»**



М.М. Нестерчук

« 24 »

12

201 2 р.

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 3-4 раза в день (разовая доза – 16000 МЕ, суточная доза – 48000-64000 МЕ);

Детям от 3 до 14 лет – по 2 капли 4-5 раз в день (разовая доза – 16000 МЕ, суточная доза – 64000-80000 МЕ);

Взрослым – по 3 капли 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.

КОНТРОЛЬНЫЙ

Всесоюз

Мель

Костюк Т.В.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Вводят в каждый носовой ход соответственно способу применения и дозирования. После закапывания рекомендуется помассировать пальцами крылья носа в течение нескольких минут для равномерного распределения препарата в носовой полости.

Схема использования капель назальных во флаконе, закупоренном капельницей:



Не следует применять препарат в случае нарушения целостности и маркировки упаковки, при изменении физических свойств (цвета или прозрачности жидкости) и после окончания срока годности.

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.

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 высушиванию слизистой оболочки носа.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в защищенном от света и недоступном для детей месте при

Левина



Костюк Т.В.

температуре от 2 до 8 °С.

СРОК ХРАНЕНИЯ

2 года. Срок хранения после вскрытия флакона 10 суток.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта.

УПАКОВКА

По 5 мл в стеклянных флаконах, укупоренных резиновыми пробками и алюминиевыми крышками с пластиковыми колпачками или крышками с откидным колпачком. По 1 флакону вместе с пипеткой и защитным колпачком вкладывают с инструкцией о применении в картонную пачку.

Или 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.

В случае побочного действия (осложнения) после применения МИБП необходимо направить срочное сообщение в:

Управление лекарственных средств и медицинской продукции МЗ Украины (01021, г. Киев, ул. Грушевского, 7, тел. (044) 253-61-94); Государственного предприятия «Государственный экспертный центр Министерства здравоохранения Украины» (03151, г. Киев, ул. Ушинского, 40, тел. (044) 393-75-86) и в адрес предприятия-производителя.

Костюк



Костюк Т.В.