

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Nazoferon 100000 UI/ml spray nazal, soluție

interferon alfa-2b recombinant uman

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

–Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesară să-l recitiți.

–Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

–Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea include orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

–Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Nazoferon și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nazoferon
3. Cum să utilizați Nazoferon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nazoferon
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nazoferon și pentru ce se utilizează

Tratamentul și profilaxia IRVA (infecții respiratorii virale acute) la copii cu vârsta mai mare de 1 an și adulți;

- la pacienții care frecvent și îndelungat suferă de maladii ale căilor respiratorii superioare;
- la persoanele care au contactat cu bolnavii cu IRVA;
- în caz de suprarăcire;
- în accentuarea sezonieră a îmbolnăvirilor în colective organizate (copii și adulți), în grupele de risc – lucrători medicali, profesori, în special în perioada de epidemie.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nazoferon

Nu trebuie să utilizați Nazoferon dacă:

- Sunteți alergic la interferonul alfa-2b sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- Sunteți însărcinată sau alăptați.

Atenționări și precauții

Verificați ambalajul și marcarea acestuia înainte de administrare. Nu administrați acest medicament în cazul în care acestea sunt deteriorate și după expirarea termenului de valabilitate.

Nu împărțiți flaconul cu oricare altă persoană pentru a evita transmiterea infecțiilor.

Copii și adolescenți

Se administrează copiilor cu vârsta mai mare de 1 an.

Nazoferon împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Administrarea concomitentă cu spray-uri sau picături nazale care conțin xilometazolină, oximetazolină, nafazolină sau alte decongestionante nazale nu este recomandată, deoarece ultimele usucă mucoasa nazală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicamentul este contraindicat în sarcină și perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu influențează.

Nazoferon conține parahidroxibenzoat de metil. Poate provoca reacții alergice, chiar întârziate.

3. Cum să utilizați Nazoferon

1 doză-spray = 1 apăsare scurtă pe dozator.

La primele simptome ale IRVA (timp de 5 zile)

Copii cu vârsta de 1-3 ani – câte 2 pufuri în fiecare nară de 3-4 ori pe zi (doza la o administrare 20 000 UI, doza nictemerală – 60 000 – 80 000 UI).

Copii cu vârsta 3-14 ani – câte 2 pufuri în fiecare nară de 4-5 ori pe zi (doza la o administrare 20 000 UI, doza nictemerală – 80 000 – 100 000 UI).

Copii cu vârsta 14-18 ani – câte 2 pufuri în fiecare nară de 5-6 ori pe zi (doza la o administrare 20 000 UI, doza nictemerală – 100 000 – 120 000 UI).

Adulți – câte 3 pufuri în fiecare nară de 5-6 ori pe zi (doza la o administrare 30 000 UI, doza nictemerală – 150 000 – 180 000 UI).

Pentru profilaxia infecțiilor respiratorii virale acute

La contactul cu bolnavii cu IRVA și în caz de suprarăcire se administrează în conformitate cu vârstă, de 2 ori pe zi, timp de 5-7 zile. La necesitate, curele profilactice pot fi repetate. Dacă a fost numai un contact, este suficient un singur puf.

În accentuarea sezonieră - doza în conformitate cu vârstă, o dată pe zi, dimineața, cu interval de 1-2 zile.

- Îndepărtați capacul protector.
 - La prima utilizare a spray-ului nazal, apăsați pompa de câteva ori în aer până la obținerea unui jet continuu.
 - Pulverizați soluția în fiecare nară, ținând capul vertical.
- Puneți capacul protector la loc.



4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte rare(se poate întâmpla la 1 din 10 000 de persoane):– erupții cutanate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nazoferon

A se păstra la loc ferit de lumină, la frigider (2-8 °C).

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semnele vizibile de deteriorare a ambalajului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nazoferon:

Fiecare ml soluție conține:

substanța activă: interferon alfa-2b recombinant uman 100000 UI;

excipienți: trometamol, clorhidrat de trometamol, hipromeloză, edetat disodic, clorhidrat de lizină, clorură de potasiu, parahidroxibenzoat de metil, apă pentru injecții.

La o pulverizare se eliberează interferon alfa-2b recombinant uman circa 5 000 UI.

Cum arată Nazoferon și conținutul ambalajului

Spray nazal, soluție 100000 UI/ml. Câte 5 ml în flacon prevăzut cu pompă și aplicator nazal. Câte un flacon împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Farmak” SAP, Ucraina

04080, or. Kiev, str. Frunze 63

Fabricantul

„Farmak” SAP, Ucraina

04080, or. Kiev, str. Frunze 63.

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>

Puteți raporta reacțiile adverse și către compania locală responsabilă pe sistemul de farmacovigilență al acestui produs, www.tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, 022-404236.