

## **Prospect: Informații pentru utilizator**

### **Nazoferon 100 000 UI picături nazale, 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 necesar 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 includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 administrați Nazoferon
3. Cum să administrați 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 lună 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 administrați Nazoferon**

##### **Nu trebuie să administrați Nazoferon dacă:**

- sunteți alergic la interferonul alfa-2b și alte componente ale preparatului;
- sunteți însărcinată sau alăptați;
- observați anumite modificări ale proprietăților fizice ale acestui produs;
- în trecut ați suportat reacții adverse în urma administrării acestui produs.

#### **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.

Administrați în fiecare nară în conformitate cu modul de administrare și dozare.

Înainte de utilizare luați poziția pe șezute, cu capul ușor întors în partea căii nazale, în care se va picura preparatul și, fără a contacta vârful flaconului cu nasul, preparatul se va picura. Imediat după picurare se recomandă masarea externă a nasului, cu degetele, timp de câteva minute pentru distribuirea uniformă a produsului pe mucoasa nazală.

A se administra copiilor cu vârsta mai mare de o lună. Preparatul la copii se va utiliza sub supravegherea adulților.

Conține parahidroxibenzoat de metil. Poate provoca reacții alergice.

### **Copii**

Se administrează copiilor cu vârsta mai mare de 1 lună.

#### **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.

### **3. Cum să administrați Nazoferon**

#### La primele simptome ale IRVA (timp de 5 zile)

Copii cu vârsta de 1 lună la 1 an – câte 1 picătură în fiecare nară de 5 ori pe zi (doza la o administrare 8000 UI, doza nictemerală – 40 000 UI).

Copii cu vârsta 1-3 ani – câte 2 picături în fiecare nară de 3-4 ori pe zi (doza la o administrare 16 000 UI, doza nictemerală – 48 000 – 64 000 UI).

Copii cu vârsta 3-14 ani – câte 2 picături în fiecare nară de 4-5 ori pe zi (doza la o administrare 16000 UI, doza nictemerală – 64 000 – 80 000 UI).

Copii cu vârsta 14- 18 ani – câte 2 picături în fiecare nară de 5-6 ori pe zi (doza la o administrare 16000 UI, doza nictemerală – 80 000 – 96 000 UI).

Adulți – câte 3 picături în fiecare nară de 5-6 ori pe zi (doza la o administrare 24 000 UI, doza nictemerală – 120 000 – 144 000 UI).

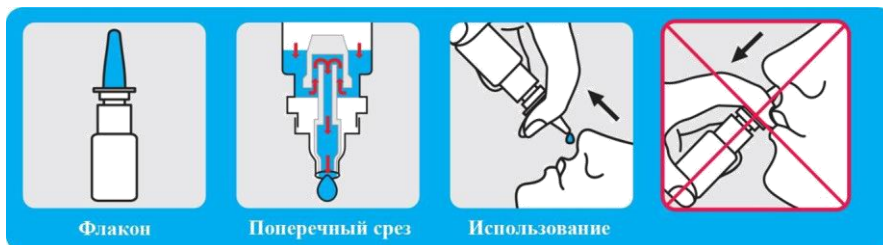
#### Pentru profilaxia infecțiilor respiratorii virale acute

La contactatul 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 suficientă o singură administrare.

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

#### **Instrucțiuni privind administrarea flaconului, cu dop-picurător.**

1. Se va scoate căpăcelul de protecție de pe flacon.
2. Flaconul se va întoarce cu vârful în jos și înainte de prima utilizare a picăturilor se vor face câteva apăsări de probă pe dozator.
3. Vârful flaconului se va plasa în fiecare meat nazal pe rând și se va apăsa pe dozator în cantități necesare conform dozelor recomandate.
4. După utilizare flaconul se va închide cu căpăcel.



### **Copii.**

A se administra copiilor cu vârsta mai mare de o lună.

### **4. Reacții adverse posibile**

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

*Tulburări ale sistemului imunitar:* foarte rare – 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](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md) sau direct către compania locală responsabilă pe sistemul de farmacovigilență a acestui produs, [www.tpi-pharm.md](http://www.tpi-pharm.md), [pv@tpi-pharm.md](mailto:pv@tpi-pharm.md), 022-404236.

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°C-8°C).

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

A se păstra la frigider (2°C-8°C), timp de 10 zile după deschidere.

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 100 000 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**

Picături nazale, soluție.

Câte 5 ml în flacon din sticlă, cu dop-picurător.

Câte un flacon împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

**Deținătorul Certificatului de Inregistrare și Fabricantul****Deținătorul Certificatului de Inregistrare**

„Farmak” SAP, Ucraina

04080, or. Kiev, str. Frunze 63

**Fabricantul**

„Farmak” SAP, Ucraina

04080, or. Kiev, str. Frunze 74.

**Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2020**

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