

Nasalferon



Interferón alfa 2b humano recombinante de aplicación nasal, para la profilaxis de la infección por SARS-CoV-2



Medicamento profiláctico,
antiviral e inmunomodulador

- Fortalece el sistema inmunitario.
- Para una profilaxis efectiva, se requiere una gota en cada fosa nasal, cada 12 horas, durante 10 días.
- A los 30-45 minutos de su administración nasal, se detectan los máximos niveles de concentración de **Nasalferon** en la sangre, se evidencia un incremento significativo de los marcadores de respuesta antiviral e inmunitaria innata en la mucosa orofaríngea y en los linfocitos de la sangre periférica.
- Efecto antiviral con más de 99% de protección frente al SARS-CoV-2.
- Disminuye el riesgo de padecer síntomas severos en personas infectadas por SARS-CoV-2.
- Puede ser una alternativa segura en la profilaxis de la COVID-19 en la población vulnerable.
- Es seguro y bien tolerado.

INDICACIONES

Nasalferon está indicado para la profilaxis de la infección por SARS-CoV-2. Se administra por la vía nasal porque las células epiteliales nasales funcionan como la primera barrera defensiva ante la exposición a las partículas del virus que llegan a la mucosa nasal.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en personas con hipersensibilidad al interferón alfa o a cualquiera de los componentes presentes en la preparación, en especial el tiomersal.

PRECAUCIONES

USO EN PEDIATRÍA

No se recomienda.



ENFERMEDADES AUTOINMUNES

Se debe tener precaución en individuos con procesos alérgicos y enfermedades autoinmunes.



EMBARAZO

No se puede establecer su uso seguro durante el embarazo; el médico debe hacer un análisis de riesgo-beneficio en cada caso antes de usarlo.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES

Debe administrarse bajo la supervisión de un médico especialista. Es un producto autoaplicativo, para lo cual se deben seguir las instrucciones para la administración.

Contiene tiomersal, que pudiera provocar reacciones alérgicas.

Ante eventos adversos intensos, debe consultar a su médico de asistencia, quien definirá si reducir la dosis, retirar temporalmente el tratamiento o suspenderlo de forma definitiva.

El frasco de **Nasalferon** es multidosis; no obstante, una vez abierto, puede reutilizarse durante 10 días consecutivos si se conserva a una temperatura entre 2 y 8 °C (Refrigeración). Transcurrido este tiempo deben desecharse los restos no utilizados.

Mantener alejado del alcance de los niños.

EFFECTOS INDESEABLES

Los eventos adversos frecuentes han sido cefalea, rinorrea, estornudos, prurito nasal, irritación faríngea, congestión nasal, astenia y picor nasal. Los demás eventos han sido infrecuentes y localizados en el sistema respiratorio superior. La mayoría han sido leves o moderados. No ha habido eventos severos ni graves.

Puede ser una alternativa segura en la profilaxis de la COVID-19 en la población vulnerable.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN



Una gota en cada fosa nasal, cada 12 horas, durante 10 días consecutivos.

INSTRUCCIONES PARA LA ADMINISTRACIÓN



Lávese bien las manos con agua y jabón.



Para abrir el frasco por primera vez, tómelo de manera vertical y gire la tapa a favor de las manecillas del reloj, hasta que descienda totalmente. Esto es suficiente para perforar el material del frasco y permitir que la gota pueda salir.



No toque el interior de la tapa. Esto ayudará a mantener limpio el interior de la tapa y evitará posibles contaminaciones.



Recline la cabeza hacia atrás y acerque el extremo del frasco a una de sus fosas nasales. No ponga en contacto el extremo del frasco con su fosa nasal para evitar posibles contaminaciones.



Deje caer, por gravedad, UNA gota del medicamento dentro de su fosa nasal.



Proceda de igual forma con la otra fosa nasal.



Mantenga la cabeza reclinada hacia atrás por algunos minutos.



Cierre nuevamente el frasco con la tapa y colóquelo bajo condiciones refrigeradas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO



Debe conservarse entre 2 y 8 °C (Refrigeración).
NO CONGELAR.

PRESENTACIÓN

Estuche individual con un frasco gotero

Estuche múltiple que contiene 10 estuches individuales con un frasco gotero

Estuche múltiple que contiene 12 frascos goteros

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA

Empresa distintiva de la biotecnología cubana, que desarrolla, produce, comercializa y exporta productos innovadores, para áreas claves de los sectores biomédico, veterinario, agropecuario, acuícola e industrial, por una única salud. Cuenta con una cartera de proyectos de investigación y desarrollo (I+D) y productos, protegidos por patentes. Sus más de 30 productos comercializados en más de 35 países, incluyen medicamentos primeros y únicos de su tipo, para tratar enfermedades que no cuentan con otras soluciones terapéuticas efectivas. Varios de sus medicamentos se insertan en programas nacionales, para ofrecer una atención integral a la salud. El CIGB trabaja con responsabilidad social y en armonía con el medio ambiente.

CIGB CENTRO
DE INGENIERÍA GENÉTICA
Y BIOTECNOLOGÍA

Ave.31, e/ 158 y 196, Cubanacán,
Playa, La Habana, Cuba
Teléfono: 72716022



www.cigb.edu.cu



LinkedIn: CIGBCuba



Twitter: CIGBCuba



Facebook: CIGBCubaCuba

Nasalferon



A recombinant human IFN-alpha-2b-formulation by nasal administration, for prophylaxis SARS-CoV-2 infection



Prophylactic, antiviral and immunomodulatory drug

- **Nasalferon** strengthens the immune system.
- For an effective prophylaxis, a drop in each nasal route every 12 hours is required during 10 consecutive days.
- Maximum concentration levels in blood are observed at 30-45 minutes after nasal administration, producing increased antiviral and innate immune response markers in the oropharyngeal mucus membrane and peripheral blood lymphocytes.
- Antiviral effectiveness provides more than 99 % protection against SARS-CoV-2.
- **Nasalferon** decreases the risk of severe symptoms in infected patients with SARS-CoV-2.
- **Nasalferon** can be a safe alternative in COVID-19 prophylaxis for vulnerable population.
- **Nasalferon** is safe and well tolerated.

INDICATIONS

Nasalferon is used for SARS-CoV-2 prophylaxis. Its administration through nasal route is based on nasal epithelial cells function as the first defensive barrier during the virus particles exposure to the nasal mucus.

CONTRAINDICATIONS

Nasalferon is contraindicated in patients with known hypersensitivity to interferon alpha or any components of the product, especially thiomersal.

PRECAUTIONS

USE IN PEDIATRICS

It is not recommended.



AUTOIMMUNE DISEASES

It will caution should be taken with allergic and autoimmune processes.



USE IN PREGNANCY

Its safe use during pregnancy cannot be established, and the doctor must do a risk-benefit analysis in each case before using it.



SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS

Nasalferon must be administered under the supervision of a specialist doctor. It has the advantage of being a self-applying product; therefore, instructions for correct dispensing must be followed.

Although most of the adverse events associated with the use of **Nasalferon** are mild, if higher intensity events occur, you should ask your physician, if it is necessary to reduce the dose, temporarily withdraw the treatment or suspend it permanently.

Nasalferon contains thiomersal. Allergic reactions can be present.

Nasalferon is a multidose vial; however, once opened, it can be reused for 10 days if stored at 2-8 °C (Refrigeration). After this time, the unused remains must be discarded.

Keep it out of the reach of children.

SIDE EFFECTS

The most common side effects were headache, rhinorrhea, sneezing, nasal pruritus, pharyngeal irritation, nasal congestion, asthenia and nasal itching. The rest of the events were classified as infrequent, local and in the upper respiratory system. Most of them were classified as mild and moderate, but there were no severe or serious events.

Nasalferon can be a safe alternative in COVID-19 prophylaxis for vulnerable population.

DOSAGE AND ADMINISTRATION



One drop in each nostril, every 12 hours, for 10 consecutive days.

INSTRUCTIONS FOR ADMINISTRATION



Wash your hands with soap and water.



To open the bottle for the first time, hold it vertically and turn the cap clockwise until it is fully lowered. This is enough to pierce the bottle and allow the dripping.



Do not touch the inside of the cap. This will help to keep clean the inside of the lid and prevent potential contamination.



Move your head back and bring the end of the bottle to one of your nostrils. Do not put the end of the bottle in contact with your nostril to avoid possible contamination.



Drip by gravity a drop of the product into your nostril.



Proceed in the same way with the other nostril.



Keep your head back for a few minutes.



Close again the bottle and place it under refrigerated conditions.

STORAGE CONDITIONS



Nasalferon should be stored between 2 and 8 °C (Refrigeration). **DO NOT FREEZE.**

PRESENTATION

A box with a nasal drop bottle

Multi-box containing 10 individual boxes with a nasal drop bottle

Multi-box containing 12 nasal drop bottle

CENTER FOR GENETIC ENGINEERING AND BIOTECHNOLOGY

A distinctive center of the Cuban biotechnology, which develops, produces, markets and exports innovative products for key areas of the biomedical, veterinary, agricultural, aquaculture and industrial sectors for a single health. It has a portfolio of research and development (R&D) projects and products, protected by patents. Its more than 30 products marketed in more than 35 countries, include leading and only drugs of its kind, to treat diseases with no other effective therapeutic solutions. Several medications are inserted into the national programs to provide a comprehensive system of health care. The staff of the CIGB works with social responsibility and harmony with the environment.

CIGB CENTRO
DE INGENIERÍA GENÉTICA
Y BIOTECNOLOGÍA

Ave.31, e/ 158 y 196, Cubanacán,
Playa, La Habana, Cuba
Teléfono: 72716022



www.cigb.edu.cu



LinkedIn: CIGBCuba



Twitter: CIGBCuba



Facebook: CIGBCubaCuba