

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
НОБАЗИТ®

Регистрационный номер: ЛП-003508

Торговое наименование: НОБАЗИТ®

Международное непатентованное или группировочное наименование: энисамия йодид

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка содержит:

ядро:

действующее вещество: N-метил-4-бензилкарбамидопиридиния йодид (энисамия йодид) (в пересчете на 100% безводное вещество) – 125,0 мг/250,0 мг.

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 33,4 мг/66,8 мг, целлюлоза микрокристаллическая 101 – 10,0 мг/20,0 мг, сахараза (сахар) – 9,0 мг/18,0 мг, повидон K-17 (Пласдон K-17) – 3,6 мг/7,2 мг, коповидон (Пласдон S-630) – 1,4 мг/2,8 мг, кросповидон (Полиплаксон XL-10) – 3,8 мг/ 7,6 мг, тальк – 1,9 мг/3,8 мг, кальция стеарат – 1,9 мг/3,8 мг.

пленочная оболочка:

Aquarius Prime BAN314047 Yellow – 6 мг/12 мг (гипромеллоза – 3,96 мг/7,92 мг, титана диоксид – 1,3437 мг/2,6874 мг, каприл/каприлат (каприловый/каприновый триглицерид) – 0,54 мг/1,08 мг, краситель железа оксид желтый – 0,042 мг/0,084 мг, краситель железа оксид красный – 0,0003 мг/0,0006 мг, краситель хинолиновый желтый – 0,114 мг/0,228 мг).

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтого цвета, на поперечном разрезе ядро от светло-желтого до желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противовирусное средство.

Код АТХ: J05AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Энисамия йодид – противовирусное средство, производное изоникотиновой кислоты. Эффективно подавляет действие вирусов гриппа и других возбудителей острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) за счет непосредственного (ингибирующего) влияния на процесс проникновения вирусов через клеточную мембрану.

Обладает интерферогенными свойствами, способствует повышению концентрации эндогенного интерферона (интерферона альфа и интерферона гамма) в плазме крови в 3–4 раза.

Повышает резистентность организма к вирусным инфекциям.

Снижает острые клинические проявления вирусной интоксикации, способствует сокращению продолжительности заболевания.

В проведенном клиническом исследовании у взрослых пациентов с COVID-19 назначение препарата Нобазит® в дополнение к стандартной терапии способствовало более быстрому и стойкому разрешению основных симптомов COVID-19 (лихорадки, тахипноэ, сниженной SpO2).

Фармакокинетика

После приема внутрь энисамия йодид быстро попадает в кровь, максимальная концентрация его в крови наблюдается через 2-2,5 часа после употребления. Период полувыведения составляет 13,5-14 часов, метаболизируется в печени, но быстро выводится из тканей (период полувыведения составляет 2-3 часа). Выводится из организма на 90–95 % с мочой в виде метаболитов.

Показания к применению

Лечение гриппа и других ОРВИ у взрослых и подростков, в том числе в составе комплексной терапии

Лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19), подтвержденной результатами диагностического теста на SARS-CoV-2, среднетяжелого течения, у взрослых, не требующих дополнительной оксигенотерапии, в составе комплексной терапии.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.
- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы.
- Детский возраст до 12 лет при лечении гриппа и других ОРВИ.
- Детский возраст до 18 лет при лечении новой коронавирусной инфекции (COVID-19).
- Беременность, период грудного вскармливания.
- Наличие аллергических реакций независимо от природы аллергена в анамнезе.
- Тяжелые органические поражения печени и почек.

С осторожностью

Пациентам с заболеваниями щитовидной железы, особенно при гипертиреозе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение в период беременности и период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат НОБАЗИТ® принимают внутрь после еды, не разжевывая. Максимальная разовая доза – 1000 мг, суточная – 2000 мг.

• Лечение гриппа и других ОРВИ

Взрослым по 2 таблетки (250 мг) 3 раза в сутки. Рекомендованный курс лечения от 5 до 7 дней.

Детям с 12 лет по 1 таблетке (250 мг) 3 раза в сутки на протяжении 7 дней.

• Лечение новой коронавирусной инфекции (COVID 19)

Взрослым по 2 таблетки (250 мг) 3 раза в сутки. Рекомендованный курс лечения 7 дней.

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая кожные высыпания, крапивницу, ангионевротический отек, зуд.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка, раздражение горла.

Желудочно-кишечные нарушения: сухость и горький привкус во рту, отек слизистой оболочки полости рта, гиперсаливация, окрашивание языка в желтый цвет, тошнота, рвота, изжога, боль в животе, тяжесть в правом подреберье, диарея, вздутие живота.

В пострегистрационном периоде в единичных случаях отмечались следующие побочные реакции: головная боль, головокружение, слабость, колебание артериального давления, боль и чувство жжения в области челюсти и подчелюстных, околоушных, шейных лимфоузлов.

В клиническом исследовании препарата НОБАЗИТ® у пациентов с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) нежелательные реакции с возможной и вероятной связью с исследуемым препаратом наблюдались у 7 (4,64%) пациентов из 151.

Нежелательные реакции в группе препарата Нобазит® были представлены следующими реакциями: тошнота, сухость во рту, диарея, крапивница, повышение числа тромбоцитов, сердечная недостаточность.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачам.

Передозировка

При передозировке препарата возможно усиление побочных эффектов, описанных в соответствующем разделе. При их появлении проводят промывание желудка, симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие с другими лекарственными средствами достаточно не изучено.

Препарат НОБАЗИТ® усиливает действие антибактериальных и иммуномодулирующих средств. Целесообразным является комбинация данного препарата с аскорбиновой кислотой и другими витаминами. Также препарат НОБАЗИТ® можно назначать одновременно с использованием рекомбинантного интерферона.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата НОБАЗИТ® проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Следует с осторожностью назначать препарат пациентам с заболеваниями щитовидной железы, особенно при гипертиреозе.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Прием энисамия йодида не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг и 250 мг.

По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 20 таблеток в банку из полиэтилена низкого давления.

1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток, или 1 банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить контурную ячейковую упаковку или банку в пачке, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Производитель

ОАО «Ирбитский химфармзавод»

623856, Россия, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, д. 172.

Тел./факс: (34355) 3-60-90.

Адрес производства:

Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Карла Маркса, 124-а.