

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер: ЛП-003508

Торговое наименование: Нобазит®

Международное непатентованное наименование: энисамия йодид

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

В одной таблетке содержится:

активное вещество: N-метил-4-бензилкарбамидопиридиния йодид (энисамия йодид)

(в пересчете на 100% безводное вещество) – 125 мг / 250 мг.

вспомогательные вещества (ядро): лактозы моногидрат (сахар молочный) – 33,4 мг / 66,8 мг, целлюлоза микрокристаллическая (вивапур 101) – 10,0 мг / 20,0 мг, сахароза (сахар-рафинад) – 9,0 мг / 18,0 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский или пласдон К-17) – 3,6 мг / 7,2 мг, коповидон (пласдон S-630) – 1,4 мг / 2,8 мг, кросповидон (полипласдон XL-10) – 3,8 мг / 7,6 мг, тальк – 1,9 мг / 3,8 мг, кальция стеарат – 1,9 мг / 3,8 мг.

вспомогательные вещества (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 оболочкой, желтого цвета, на поперечном разрезе ядро от светло-желтого до желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Противовирусное средство.

Код АТХ: J05 AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Нобазит® – 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 интерферонотропными 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.

Фармакокинетика. После перорального приема энисамия йодид быстро попадает в кровь, максимальная концентрация его в крови наблюдается через 2-2,5 часа после употребления. Энисамия йодид и его метаболиты долго циркулируют в кровеносном русле (период полувыведения составляет 13,5-14 часов), метаболизируются в печени и быстро выводятся из тканей (период полувыведения составляет 2-3 часа). Выводится на 90–95 % с мочой в виде метаболитов.

Показания к применению

Лечение гриппа и других ОРВИ, в том числе и 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 18 лет, беременность, период лактации. Наличие аллергических реакций независимо от природы аллергена в анамнезе. Тяжелые органические поражения печени и почек.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение в период беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы

Лечение начинать при появлении первых признаков заболевания. Если через 3 дня лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Нобазит® принимают внутрь после еды, не разжевывая по 0,5 г 3 раза в сутки.

Максимальная разовая доза – 1 г, суточная – 2 г.

Рекомендованный курс лечения от 5 до 7 дней.

Побочное действие

Аллергические реакции: реакции гиперчувствительности, включая кожные высыпания, крапивницу, ангионевротический отек, зуд.

Со стороны системы пищеварения: 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.

Со стороны дыхательной системы: одышка, раздражение горла.

В пострегистрационном периоде в единичных случаях отмечались следующие побочные реакции: головная боль, головокружение, слабость, колебание артериального давления.

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 врачу.

Передозировка

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Взаимодействие с другими лекарственными средствами достаточно не изучено.

Нобазит® усиливает действие антибактериальных и иммуномодулирующих средств. Целесообразным является комбинация данного препарата с аскорбиновой кислотой и другими витаминами. Также 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 препарата Нобазит® не влияет на способность управлять транспортом и различным механическим оборудованием.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 и 250 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/Организация, принимающая претензии по качеству лекарственного препарата

ОАО «Авексима»

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

тел. (495) 258-45-28

Название, фактический адрес организации производителя лекарственного препарата

ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А.Семашко»

ул. Большие Каменщики, д. 9, г. Москва, 115172

ул. Русаковская, д. 19-21, г. Москва, 107232