

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НОБАЗИТ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: НОБАЗИТ®

Международное непатентованное или группировочное наименование: энисамия йодид

Лекарственная форма: капсулы

Состав

В одной капсуле содержится:

действующее вещество: N-метил-4-бензилкарбамидопиридиния йодид (энисамия йодид) – 125 мг/250 мг.

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 36,0 мг/72,0 мг, тальк – 1,65 мг/3,3 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,85 мг/1,7 мг, кальция стеарат – 1,5 мг/3,0 мг.

оболочка капсулы (корпус и крышечка): титана диоксид (E171) – 1,3333 %, краситель солнечный закат желтый (E110) – 0,4418 %, желатин – до 100 %.

Описание

Капсулы 125 мг: твердые желатиновые капсулы размера № 3, непрозрачные, корпус и крышка оранжевого цвета. Содержимое капсул – порошок желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета. Допускаются вкрапления белого цвета.

Капсулы 250 мг: твердые желатиновые капсулы размера № 1, непрозрачные, корпус и крышка оранжевого цвета. Содержимое капсул – порошок желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета. Допускаются вкрапления белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; другие противовирусные средства.

Код АТХ: J05AX17

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

Показания к применению

Препарат НОБАЗИТ показан к применению у взрослых и детей с 12 лет для лечения гриппа и других ОРВИ, в том числе в составе комплексной терапии.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата. Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. Детский возраст до 12 лет, 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 в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Лечение следует 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.

Препарат НОБАЗИТ® принимают внутрь после еды, не разжевывая.

Максимальная разовая доза – 1,0 г, суточная – 2,0 г.

Взрослым по 0,5 г 3 раза в сутки.

Рекомендованный курс лечения от 5 до 7 дней.

Детям с 12 лет по 0,25 г 3 раза в сутки на протяжении 7 дней.

Побочное действие

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

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.

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 нежелательных реакций, 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.

Вспомогательные вещества

Лактозы моногидрат

Препарат НОБАЗИТ® содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать данный лекарственный препарат (см. раздел «Противопоказания»).

Краситель солнечный закат желтый (E110)

Препарат НОБАЗИТ® содержит краситель солнечный закат желтый (E110), который может вызывать аллергические реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Капсулы, 125 и 250 мг.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

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

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения/
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.

Адрес производства:

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

или

ООО «Авексима Сибирь»

652473, Россия, Кемеровская обл. - Кузбасс, г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7.