

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НОБАЗИТ® ПРО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: НОБАЗИТ® ПРО

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) – 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, сахароза (сахар) – 9,0 мг/18,0 мг, повидон К-17 (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.

пленочная оболочка:

Готовое пленочное покрытие – 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: противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; другие противовирусные средства.

Код АТХ: J05AX17

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Энисамия йодид – противовирусное средство, производное изоникотиновой кислоты. Противовирусное действие энисамия йодида связано с угнетением РНК-зависимой РНК-полимеразы вируса гриппа. Энисамия йодид эффективно ингибировал репликацию вируса SARS-CoV-2 *in vitro* в клетках Caco-2.

Энисамия йодид оказывает противовирусное действие против различных штаммов вируса гриппа типа А (H1N1, H3N2, H5N1, H7N9), вируса гриппа В, респираторно-синцитиального вируса, а также штаммов альфа-коронавируса NL-63 и бета-коронавируса SARS-CoV-2 *in vitro* и других возбудителей острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ).

Энисамия йодид продемонстрировал эффективность относительно штаммов вируса гриппа типа А и В в исследованиях *in vitro* в дифференцированных нормальных человеческих бронхиально-эпителиальных клетках (NHBE), клеток гепатоцеллюлярной карциномы человека (HepG2), клеток человеческой рабдомиосаркомы (RD), клеток колоректальной аденокарциномы человека (Caco-2). У хорьков, используемых в качестве репрезентативной животной модели для исследования гриппа: энисамия йодид сокращал время выделения вируса гриппа из носовых смывов у хорьков по сравнению с контрольной группой плацебо.

Энисамия йодид обладает интерфероногенными свойствами, способствует повышению концентрации сывороточного интерферона в плазме крови.

Клиническая эффективность

В ряде клинических исследований энисамия йодид подтвердил эффективность в лечении и для профилактики у пациентов с острыми респираторными вирусными инфекциями (ОРВИ) и гриппом в отношении снижения выраженности и продолжительности симптомов болезни при сравнении с результатами лечения пациентов, получавших только симптоматическую терапию. Было отмечено значимое снижение клинических проявлений вирусной интоксикации, сокращение длительности катаральных симптомов, уменьшение количества потребляемых муколитиков и сосудосуживающих средств. Кроме того, в ряде исследований у пациентов с гриппом с ранним началом терапии энисамия йодидом с первых суток заболевания происходило ускорение ликвидации инфекционного процесса, снижалась частота развития осложнений, в частности пневмонии, при сравнении с эффективностью стандартной терапии. Большая эффективность энисамия йодида наблюдалась, когда лечение начиналось как можно раньше.

В клиническом исследовании у взрослых пациентов с COVID-19 назначение препарата НОБАЗИТ® ПРО в дополнение к стандартной терапии способствовало более быстрому и стойкому разрешению основных симптомов COVID-19 (лихорадки, тахипноэ, сниженной SpO_2). При этом добавление энисамия йодида к стандартной терапии не сопровождалось ухудшением показателей безопасности лечения.

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

- Гиперчувствительность к энисамия йодиду или к любому из компонентов препарата.
- Повышенная чувствительность к препаратам, содержащим йод (молекулярный йод, йодид, ковалентно связанный йод).
- 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.
- 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® ПРО принимают внутрь после еды, не разжевывая.

Максимальная разовая доза – 1000 мг, суточная – 2000 мг.

Лечение гриппа и других ОРВИ

Взрослым по 500 мг (2 таблетки по 250 мг или 4 таблетки по 125 мг) 3 раза в сутки.

Рекомендованный курс лечения от 5 до 7 дней.

Детям с 12 лет по 250 мг (1 таблетка по 250 мг или 2 таблетки по 125 мг) 3 раза в сутки на протяжении 7 дней.

Лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)

Взрослым по 500 мг (2 таблетки по 250 мг или 4 таблетки по 125 мг) 3 раза в сутки.

Рекомендованный курс лечения 7 дней.

Побочное действие

Наиболее распространенными нежелательными реакциями (НР) были: расстройство вкуса, фолликулит, назофарингит, головные боли и лимфаденопатия (в плацебо-контролируемых исследованиях I фазы). О большинстве данных НР сообщалось однократно, они разрешались самопроизвольно. У большинства пациентов данные НР не требовали отмены препарата.

В плацебо-контролируемом исследовании III фазы были зарегистрированы слабо выраженные нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (горький вкус во рту, изжога и чувство жжения в горле).

Учитывали только нежелательные реакции, которые чаще имели место в группе энисамия йодида по сравнению с группой плацебо и о которых сообщалось более чем у двух человек.

В таблице приведены нежелательные реакции, которые были зарегистрированы в ходе клинических исследований и пострегистрационного применения энисамия йодида. Частота определена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечасто ($> 1/1\ 000$, $<1/100$) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Очень часто	Часто	Нечасто	Частота неизвестна*
Лабораторные и инструментальные		Повышенные уровни		Повышение артериального

Системно-органный класс	Очень часто	Часто	Нечасто	Частота неизвестна*
данные		стимулирующего гормона щитовидной железы в крови		давления Колебание артериального давления
Общие нарушения и реакции в месте введения		Утомляемость		Слабость
Инфекции и инвазии		Фолликулит Назофарингит Ринит		
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения				Одышка Раздражение горла
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы		Лимфаденопатия		Боль и чувство жжения в области челюсти и подчелюстных, околоушных, шейных лимфоузлов
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Головокружение		
Нарушения со стороны органа зрения				Отек век
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани		Артралгия		
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей				Эритема Отек лица Зуд лица Отек Зуд Сыпь Папулезная сыпь Крапивница
Желудочно-кишечные нарушения		Диарея Сухость и горький привкус во рту Нарушение вкуса Диспепсия Тошнота Рвота		Боль в животе Отек слизистой оболочки полости рта Окрашивание языка в желтый цвет Тяжесть в правом подреберье

Системно-органный класс	Очень часто	Часто	Нечасто	Частота неизвестна*
				Вздутие живота Гиперсаливация Изжога
Нарушения со стороны иммунной системы				Реакции гиперчувствительности, включая кожные высыпания, ангионевротический отек

* Сообщение в пострегистрационном периоде

В клиническом исследовании препарата НОБАЗИТ® ПРО 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® ПРО 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 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

Энисамия йодид может снизить поглощение радиоактивных изотопов йода щитовидной железой в течение периода до 6 недель.

Следует избегать одновременного применения йодсодержащих лекарственных средств, а также контрастных веществ и лекарственных препаратов, содержащих ковалентно связанный йод; обработки ран большой площади с использованием йодсодержащих антисептических средств (например, молекулярный йод) из-за возможного увеличения риска нарушения функции щитовидной железы.

Энисамия йодид усиливает действие антибактериальных и иммуномодулирующих средств. Целесообразным является комбинация энисамия йодида с аскорбиновой кислотой и другими витаминами. Также энисамия йодид можно применять одновременно с использованием рекомбинантного интерферона.

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

Особые указания

Применение энисамия йодида приводит к увеличению уровня йодида в плазме. Вторичное повышение уровня циркулирующего йодида запускает механизм саморегуляции функции щитовидной железы, при котором угнетается захват неорганического йодида тиреоцитами, что способствует предотвращению избыточного образования тиреоидных гормонов; при этом транзиторно повышается уровень тиреотропного гормона (феномен Вольфа–Чайкова). Этот эффект длится несколько дней; после прекращения курса лечения функция щитовидной железы нормализуется. В редких случаях наблюдалось временное повышение концентрации тиреотропного гормона в течение нескольких недель.

Информация о влиянии энисамия йодида на пациентов с нарушением функции щитовидной железы и пациентов с гипотиреозом в анамнезе отсутствует.

Следует отметить важность контроля функции щитовидной железы в процессе лечения энисамия йодидом.

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

Не рекомендуется использовать другие йодсодержащие препараты в процессе лечения и в течение 7 дней после окончания лечения энисамия йодидом.

Вспомогательные вещества

Лактозы моногидрат

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

Сахароза (сахар)

Препарат **НОБАЗИТ® ПРО** содержит сахарозу (сахар). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

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.

1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток вместе 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 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, 124а.

Производитель**

ООО «Авексима Сибирь»

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

Примечание:

* - данный раздел указывается в Инструкции по медицинскому применению для препаратов, произведенных на ОАО «Ирбитский химфармзавод».

** - данный раздел указывается в Инструкции по медицинскому применению для препарата, произведенного на ООО «Авексима Сибирь».