

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НОБАЗИТ® ФОРТЕ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: НОБАЗИТ® ФОРТЕ

Международное непатентованное или группировочное наименование: энисамия йодид

Лекарственная форма: капсулы

Состав

1 капсула содержит:

действующее вещество:

Н-метил-4-бензилкарбамидопиридиния йодид (энисамия йодид) - 500,0 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, тальк, кремния диоксид коллоидный, кальция стеарат.

Состав капсулы:

Корпус: титана диоксид, желатин.

Крышка: титана диоксид, краситель пунцовый (Понсо 4R), краситель оксид железа красный, желатин.

Описание: твердые желатиновые капсулы размера №00, непрозрачные, корпус белого цвета, крышка красного 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, 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, в том числе в составе комплексной терапии.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к энисамия йодиду или к любому из компонентов препарата.
- Беременность, период грудного вскармливания.
- Наличие аллергических реакций независимо от природы аллергена в анамнезе.
- Тяжелые органические поражения печени и почек.
- Детский возраст до 18 лет.
- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Пациентам с заболеваниями щитовидной железы, особенно при гипертиреозе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказан в период беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Лечение следует начинать при появлении первых признаков заболевания.

НОБАЗИТ® ФОРТЕ принимают внутрь после еды, не разжевывая.

Максимальная разовая доза 1000 мг, суточная - 2000 мг.

Взрослым по 500 мг (1 капсула) 3 раза в сутки. Рекомендованный курс лечения от 5 до 7 дней.

Если состояние здоровья ухудшается или не улучшается в течение 3 дней, необходима консультация врача.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

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 нежелательные 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 проявлений 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.

Энисамия йодид усиливает действие антибактериальных и иммуномодулирующих средств. Целесообразным является комбинация данного препарата с аскорбиновой

кислотой и другими витаминами. Также энисамия йодид можно назначать одновременно с использованием рекомбинантного интерферона.

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

Особые указания

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

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Данный лекарственный препарат содержит краситель пунцовый (Понсо 4R), 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, 500 мг.

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

По 10 или 20 капсул в банку из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой с уплотняющим элементом и компенсатором полимерным. На банку наклеивают этикетку.

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

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка или банка в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

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, д. 124а.

или

ООО «Авексима Сибирь»

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