

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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, 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:

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 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 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.

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, 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

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.

Препарат НОБАЗИТ® принимают внутрь после еды, не разжевывая.

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

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

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

Побочное действие

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

Со стороны желудочно-кишечного тракта: 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 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 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.

Форма выпуска**

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

По 10 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 или 1 банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Форма выпуска***

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

По 10 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 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 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 «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко»

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

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

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.

Производитель***

ООО «Авексима Сибирь»

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

Примечание:

* - данные разделы указываются в Инструкции по медицинскому применению для препаратов, произведенных на ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко».

** - данные разделы указываются в Инструкции по медицинскому применению для препаратов, произведенных на ОАО «Ирбитский химфармзавод».

*** - данные разделы указываются в Инструкции по медицинскому применению для препаратов, произведенных на ООО «Авексима Сибирь».

Начальник отдела регистрации
ОАО «Авексима»



В.А. Балабаш