

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НОБАЗИТ®

(торговое наименование лекарственного препарата)

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг, 250 мг

(лекарственная форма, дозировка)

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

ОАО «Ирбитский химфармзавод», Россия

ООО «Авексима Сибирь», Россия

(наименование производителя, страна)

ИЗМЕНЕНИЕ № 2

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 202 г.

Старая редакция	Новая редакция
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 интерферогенными 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.	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 интерферогенными 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. В проведенном клиническом исследовании у взрослых пациентов с COVID-19 назначение препарата Нобазит® в дополнение к стандартной терапии способствовало более быстрому и стойкому разрешению основных симптомов COVID-19 (лихорадки, тахипноэ, сниженной SpO2).

Старая редакция	Новая редакция
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. Способ применения и дозы <i>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.</i> Препарат НОБАЗИТ® принимают внутрь после еды, не разжевывая. Максимальная разовая доза – 1000 мг, суточная – 2000 мг.	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 • Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата. • 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. • Наличие аллергических реакций независимо от природы аллергена в анамнезе. • Тяжелые органические поражения печени и почек. Способ применения и дозы Препарат НОБАЗИТ® принимают внутрь после еды, не разжевывая. Максимальная разовая доза – 1000 мг, суточная – 2000 мг. • Лечение гриппа и других ОРВИ Взрослым по 2 таблетки (250 мг) 3 раза в сутки. Рекомендованный курс лечения от 5 до 7 дней. • Лечение новой коронавирусной инфекции (COVID 19) Взрослым по 2 таблетки (250 мг) 3 раза в сутки. Рекомендованный курс лечения 7 дней.

Старая редакция	Новая редакция
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 <i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> реакции гиперчувствительности, включая кожные высыпания, крапивницу, ангионевротический отек, зуд. <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i> одышка, раздражение горла. <i>Желудочно-кишечные нарушения:</i> 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. <i>В пострегистрационном периоде в единичных случаях отмечались следующие побочные реакции:</i> головная боль, головокружение, слабость, колебание артериального давления, боль и чувство жжения в области челюсти и подчелюстных, околоушных, шейных лимфоузлов. <i>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.</i>	Побочное действие <i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> реакции гиперчувствительности, включая кожные высыпания, крапивницу, ангионевротический отек, зуд. <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i> одышка, раздражение горла. <i>Желудочно-кишечные нарушения:</i> 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. <i>В пострегистрационном периоде в единичных случаях отмечались следующие побочные реакции:</i> головная боль, головокружение, слабость, колебание артериального давления, боль и чувство жжения в области челюсти и подчелюстных, околоушных, шейных лимфоузлов. В клиническом исследовании препарата НОБАЗИТ® 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® были представлены следующими реакциями: тошнота, сухость во рту, диарея, крапивница, повышение числа тромбоцитов, сердечная недостаточность. <i>Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не</i>

Старая редакция	Новая редакция
Условия отпуска Отпускают без рецепта.	<i>указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.</i> Условия отпуска Отпускают по рецепту

Начальник регуляторного департамента
ОАО «Авексима»



Н.Ю. Степушина