

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**НОБАЗИТ® ПРО**

(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 № 3

Дата внесения Изменения « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 202 \_\_\_\_ г.

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ<br>РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ<br>РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| ИНСТРУКЦИЯ<br>ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ<br>ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ИНСТРУКЦИЯ<br>ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ<br>ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>НОБАЗИТ®</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>НОБАЗИТ® ПРО</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Регистрационный номер: ЛП-003508<br>Торговое наименование: НОБАЗИТ®<br>Международное непатентованное или<br>группировочное наименование: энисамия<br>йодид<br>Лекарственная форма: таблетки, покрытые<br>пленочной оболочкой                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Регистрационный номер: ЛП-003508<br>Торговое наименование: НОБАЗИТ® ПРО<br>Международное непатентованное или<br>группировочное наименование: энисамия<br>йодид<br>Лекарственная форма: таблетки, покрытые<br>пленочной оболочкой                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Фармакологические свойства</b><br><b>Фармакодинамика</b><br>Энисамия йодид – противовирусное средство,<br>производное изоникотиновой кислоты.<br>Эффективно подавляет действие вирусов<br>гриппа и других возбудителей острых<br>респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) за<br>счет непосредственного (ингибирующего)<br>влияния на процесс проникновения вирусов<br>через клеточную мембрану.<br>Обладает интерфероногенными свойствами,<br>способствует повышению концентрации<br>эндогенного интерферона (интерферона альфа<br>и интерферона гамма) в плазме крови в 3–4<br>раза. | <b>Фармакологические свойства</b><br><b>Фармакодинамика</b><br>Энисамия йодид – противовирусное<br>средство, производное изоникотиновой<br>кислоты. Эффективно подавляет действие<br>вирусов гриппа и других возбудителей<br>острых респираторных вирусных инфекций<br>(ОРВИ) за счет непосредственного<br>(ингибирующего) влияния на процесс<br>проникновения вирусов через клеточную<br>мембрану.<br>Обладает интерфероногенными свойствами,<br>способствует повышению концентрации<br>эндогенного интерферона (интерферона<br>альфа и интерферона гамма) в плазме крови в |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Повышает резистентность организма к вирусным инфекциям.<br/>Снижает острые клинические проявления вирусной интоксикации, способствует сокращению продолжительности заболевания.<br/>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 SpO<sub>2</sub>).</p> <p><b>Способ применения и дозы</b><br/>Препарат НОБАЗИТ® принимают внутрь после еды, не разжевывая.<br/>Максимальная разовая доза – 1000 мг, суточная – 2000 мг.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Лечение гриппа и других ОРВИ<br/>Взрослым по 2 таблетки (250 мг) 3 раза в сутки. Рекомендованный курс лечения от 5 до 7 дней.<br/>Детям с 12 лет по 1 таблетке (250 мг) 3 раза в сутки на протяжении 7 дней.</li> <li>• Лечение новой коронавирусной инфекции (COVID 19)<br/>Взрослым по 2 таблетки (250 мг) 3 раза в сутки. Рекомендованный курс лечения 7 дней.</li> </ul> <p><b>Побочное действие</b><br/><i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> реакции гиперчувствительности, включая кожные высыпания, крапивницу, ангионевротический отек, зуд.<br/><i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i> одышка, раздражение горла.<br/><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.<br/><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</p> | <p>3–4 раза.<br/>Повышает резистентность организма к вирусным инфекциям.<br/>Снижает острые клинические проявления вирусной интоксикации, способствует сокращению продолжительности заболевания.<br/>В проведенном 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<sub>2</sub>).</p> <p><b>Способ применения и дозы</b><br/>Препарат НОБАЗИТ® ПРО принимают внутрь после еды, не разжевывая.<br/>Максимальная разовая доза – 1000 мг, суточная – 2000 мг.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Лечение гриппа и других ОРВИ<br/>Взрослым по 2 таблетки (250 мг) 3 раза в сутки. Рекомендованный курс лечения от 5 до 7 дней.<br/>Детям с 12 лет по 1 таблетке (250 мг) 3 раза в сутки на протяжении 7 дней.</li> <li>• Лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)<br/>Взрослым по 2 таблетки (250 мг) 3 раза в сутки. Рекомендованный курс лечения 7 дней.</li> </ul> <p><b>Побочное действие</b><br/><i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> реакции гиперчувствительности, включая кожные высыпания, крапивницу, ангионевротический отек, зуд.<br/><i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i> одышка, раздражение горла.<br/><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.<br/><i>В пострегистрационном периоде в единичных случаях отмечались следующие побочные реакции:</i> головная боль, головокружение, слабость, колебание артериального давления, боль и чувство</p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>подчелюстных, околоушных, шейных лимфоузлов.</p> <p>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.</p> <p>Нежелательные реакции в группе препарата Нобазит® были представлены следующими реакциями: тошнота, сухость во рту, диарея, крапивница, повышение числа тромбоцитов, сердечная недостаточность.</p> <p><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></p> <p><b>Взаимодействие с другими лекарственными средствами</b></p> <p>Взаимодействие с другими лекарственными средствами достаточно не изучено.</p> <p>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.</p> <p><i>Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата НОБАЗИТ® проконсультируйтесь с врачом.</i></p> <p><b>Производитель*</b></p> <p>ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко»<br/>115172, г. Москва, ул. Большие Каменщики, д. 9;<br/>107232, г. Москва, ул. Русаковская, д. 19.</p> <p><b>Производитель**</b></p> <p>ОАО «Ирбитский химфармзавод»<br/>623856, Россия, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, д. 172.<br/>Тел./факс: (34355) 3-60-90.<br/>Адрес производства:</p> | <p>жжения в области челюсти и подчелюстных, околоушных, шейных лимфоузлов.</p> <p>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.</p> <p>Нежелательные реакции в группе препарата НОБАЗИТ® ПРО были представлены следующими реакциями: тошнота, сухость во рту, диарея, крапивница, повышение числа тромбоцитов, сердечная недостаточность.</p> <p><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></p> <p><b>Взаимодействие с другими лекарственными средствами</b></p> <p>Взаимодействие с другими лекарственными средствами достаточно не изучено.</p> <p>Препарат НОБАЗИТ® ПРО усиливает действие антибактериальных и иммуномодулирующих средств. Целесообразным является комбинация данного препарата с аскорбиновой кислотой и другими витаминами. Также препарат НОБАЗИТ® ПРО можно назначать одновременно с использованием рекомбинантного интерферона.</p> <p><i>Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата НОБАЗИТ® ПРО проконсультируйтесь с врачом.</i></p> <p><b>Производитель*</b></p> <p>ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко»<br/>115172, г. Москва, ул. Большие Каменщики, д. 9;<br/>107232, г. Москва, ул. Русаковская, д. 19.</p> <p><b>Производитель**</b></p> <p>ОАО «Ирбитский химфармзавод»<br/>623856, Россия, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, д. 172.<br/>Тел./факс: (34355) 3-60-90.<br/>Адрес производства:</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124-а.</p> <p><b>Производитель ***</b><br/>ООО «Авексима Сибирь»<br/>652473, Россия, Кемеровская обл., г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7.</p> <p>Примечание:<br/>* - данные разделы указываются в Инструкции по медицинскому применению для препаратов, произведенных на ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко». <br/>** - данные разделы указываются в Инструкции по медицинскому применению для препаратов, произведенных на ОАО «Ирбитский химфармзавод». <br/>*** - данные разделы указываются в Инструкции по медицинскому применению для препаратов, произведенных на ООО «Авексима Сибирь».</p> | <p>Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124а.</p> <p><b>Производитель ***</b><br/>ООО «Авексима Сибирь»<br/>652473, Россия, Кемеровская обл. - Кузбасс, г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7.</p> <p>Примечание:<br/>* - данные разделы указываются в Инструкции по медицинскому применению для препаратов, произведенных на ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко». <br/>** - данные разделы указываются в Инструкции по медицинскому применению для препаратов, произведенных на ОАО «Ирбитский химфармзавод». <br/>*** - данные разделы указываются в Инструкции по медицинскому применению для препаратов, произведенных на ООО «Авексима Сибирь».</p> |

Начальник регуляторного департамента  
ОАО «Авексима»



Н. Ю. Степушина