

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 № 4

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 202 г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакотерапевтическая группа: противовирусное средство. Код АТХ: J05AX	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 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® ПРО в дополнение к стандартной терапии способствовало более быстрому и стойкому разрешению основных	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 <i>in vitro</i> 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 <i>in vitro</i> и других возбудителей острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ). Энисамия йодид продемонстрировал эффективность относительно штаммов вируса гриппа типа А и В в исследованиях <i>in vitro</i> в дифференцированных нормальных человеческих бронхиально-эпителиальных клетках (NHBE), клеток гепатоцеллюлярной карциномы человека (HepG2), клеток

Старая редакция	Новая редакция
симптомов COVID-19 (лихорадки, тахипноэ, сниженной SpO ₂).	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 интерферогенными свойствами, способствует повышению концентрации сывороточного интерферона в плазме крови. <i>Клиническая эффективность</i> 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.
Противопоказания Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.	Противопоказания Повышенная чувствительность к энисамию йодиду или любому из компонентов

Старая редакция	Новая редакция
• 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. С осторожностью Пациентам с заболеваниями щитовидной железы, особенно при гипертиреозе. 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® 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	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. 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

Старая редакция	Новая редакция																																																		
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.	неизвестна (невозможно установить на основании доступных данных).																																																		
	<table><tr><th>Системно-органный класс</th><th>Очень часто</th><th>Часто</th><th>Нечасто</th><th>Частота неизвестна*</th></tr><tr><td>Лабораторные и инструментальные данные</td><td></td><td>Повышенные уровни стимулирующего гормона щитовидной железы в крови</td><td></td><td>Повышение артериального давления Колебание артериального давления</td></tr><tr><td>Общие нарушения и реакции в месте введения</td><td></td><td>Утомляемость</td><td></td><td>Слабость</td></tr><tr><td>Инфекции и инвазии</td><td></td><td>Фолликулит Назофарингит Ринит</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</td><td></td><td></td><td></td><td>Одышка Раздражение горла</td></tr><tr><td>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</td><td></td><td>Лимфаденопатия</td><td></td><td>Боль и чувство жжения в области челюсти и подчелюстных, околоушных, шейных лимфоузлов</td></tr><tr><td>Нарушения со стороны нервной системы</td><td>Головная боль</td><td>Головокружение</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Нарушения со стороны органа зрения</td><td></td><td></td><td></td><td>Отек век</td></tr><tr><td>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</td><td></td><td>Артралгия</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Нарушения со стороны кожи</td><td></td><td></td><td></td><td>Эритема Отек лица</td></tr></table>	Системно-органный класс	Очень часто	Часто	Нечасто	Частота неизвестна*	Лабораторные и инструментальные данные		Повышенные уровни стимулирующего гормона щитовидной железы в крови		Повышение артериального 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				Эритема Отек лица
Системно-органный класс	Очень часто	Часто	Нечасто	Частота неизвестна*																																															
Лабораторные и инструментальные данные		Повышенные уровни стимулирующего гормона щитовидной железы в крови		Повышение артериального 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				Эритема Отек лица																																															

Старая редакция		Новая редакция			
	и подкожных тканей				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 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.					

Старая редакция	Новая редакция
Взаимодействие с другими лекарственными средствами Взаимодействие с другими лекарственными средствами достаточно неизучено. 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. <i>Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата НОБАЗИТ® ПРО проконсультируйтесь с врачом.</i>	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. <i>Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата НОБАЗИТ® ПРО проконсультируйтесь с врачом.</i>
Особые указания Следует с осторожностью назначать препарат пациентам с заболеваниями щитовидной железы, особенно при гипертиреозе.	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.

Старая редакция	Новая редакция
	Следует отметить важность контроля функции щитовидной железы в процессе лечения энисамия йодидом. Следует с осторожностью назначать препарат у пациентов 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.

Директор департамента регистрации
ОАО «Авексима»



Н. Ю. Степушина