

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Натрия нуклеинат, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия нуклеинат.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 250 мг натрия нуклеината.

Вспомогательные вещества в составе лекарственного препарата, наличие которых необходимо учитывать: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Натрия нуклеинат показан к применению у взрослых в комплексной терапии инфекционных заболеваний, протекающих на фоне вторичных иммунодефицитных состояний: хронические неспецифические заболевания легких, хронические рецидивирующие вирусные и бактериальные инфекции, вторичные иммунодефицитные состояния, связанные со старением, коррекция лейкопении и агранулоцитоза.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Суточная доза – 1-2 г в 3-4 приема. Курс лечения – 10 дней (в зависимости от тяжести заболевания – до 6 недель).

При лейкопении

По 1 таблетке 2-3 раза в сутки, курс лечения определяется индивидуально, в среднем составляет 10 дней.

Проведение курса терапии препаратом (в том числе для лечения хронических заболеваний) возможно два – три раза в течение года.

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста с пониженным иммунным статусом*

Суточная доза – 1-1,5 г. Курс лечения 2-3 недели. Периодичность лечения – 2 раза в год (весной и осенью).

Способ применения

Внутрь, после еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к натрия нуклеинату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Беременность;
- Период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества

Натрий

Пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия, необходимо учитывать, что разовая доза препарата (1 таблетка) содержит 0,74 ммоль (или 17 мг) натрия.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru.

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>.

4.9. Передозировка

Не выявлена.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы.

Код АТХ: L03AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Натрия нуклеинат выделяют из хлебопекарских дрожжей. Натрия нуклеинат обладает активностью поликлонального иммуностимулятора, регулируя миграцию Т-лимфоцитов и процессы кооперации Т- и В-лимфоцитов, усиливает фагоцитарную активность макрофагов и продукцию факторов неспецифической защиты. Обладает широким спектром биологической активности. Ускоряет процессы регенерации тканей, стимулирует деятельность костного мозга и лейкопоз.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

- Повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский (12600±2700), поливинилпирролидон К-17);
- кальция стеарат;
- крахмал картофельный.

Оболочка:

- гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза);
- титана диоксид (диоксид титана);
- полисорбат 80 (твин-80);
- парафин жидкий (масло вазелиновое медицинское).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 10, 20 или 50 таблеток в банках полимерных типа БП.

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

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

ПАО «Биосинтез», Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

Телефон/факс: (8412) 57-72-49.

Адрес электронной почты: Biosintez.Info@sunpharma.com.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

ПАО «Биосинтез», Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

Телефон/факс: (8412) 57-72-49.

Адрес электронной почты: Biosintez.Info@sunpharma.com.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Натрия нуклеинат доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org>.