

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НОБАЗИТ, 125 мг, капсулы.

НОБАЗИТ, 250 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: N-метил-4-бензилкарбамидопиридиния йодид (энисамия йодид).

НОБАЗИТ, 125 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 125 мг N-метил-4-бензилкарбамидопиридиния йодида (энисамия йодида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, краситель солнечный закат желтый (E110) (см. разделы 4.3 и 4.4).

НОБАЗИТ, 250 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 250 мг N-метил-4-бензилкарбамидопиридиния йодида (энисамия йодида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, краситель солнечный закат желтый (E110) (см. разделы 4.3 и 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

НОБАЗИТ, 125 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы размера № 3, непрозрачные, корпус и крышка оранжевого цвета. Содержимое капсул – порошок желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета. Допускаются вкрапления белого цвета.

НОБАЗИТ, 250 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы размера № 1, непрозрачные, корпус и крышка оранжевого цвета. Содержимое капсул – порошок желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета. Допускаются вкрапления белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат НОБАЗИТ показан к применению у взрослых и детей с 12 лет для лечения гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ), в том числе в составе комплексной терапии.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Лечение следует начинать при появлении первых признаков заболевания. Если через 3 дня лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, пациенту необходимо проконсультироваться с врачом.

Режим дозирования

Взрослые

По 0,5 г 3 раза в сутки.

Максимальная разовая доза – 1,0 г, суточная – 2,0 г.

Рекомендованный курс лечения от 5 до 7 дней.

Дети

Дети в возрасте от 0 до 12 лет

Препарат НОБАЗИТ противопоказан у детей в возрасте от 0 до 12 лет (см. раздел 4.3).

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

По 0,25 г 3 раза в сутки на протяжении 7 дней.

Способ применения

Препарат НОБАЗИТ принимают внутрь после еды, не разжевывая.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к энисамия йодиду или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 12 лет;
- беременность;
- лактация;
- наличие аллергических реакций независимо от природы аллергена в анамнезе;
- тяжелые органические поражения печени и почек.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациентам с заболеваниями щитовидной железы, особенно при гипертиреозе.

Особые указания

Следует с осторожностью назначать препарат пациентам с заболеваниями щитовидной железы, особенно при гипертиреозе.

Вспомогательные вещества

Лактозы моногидрат

Препарат НОБАЗИТ содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать данный лекарственный препарат (см. раздел 4.3).

Краситель солнечный закат желтый (E110)

Препарат НОБАЗИТ содержит краситель солнечный закат желтый (E110), который может вызывать аллергические реакции.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение в период беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Противопоказано применение в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Прием энисамия йодида не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая кожные высыпания, крапивницу, ангионевротический отек, зуд.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка, раздражение горла.

Желудочно-кишечные нарушения: 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.

В пострегистрационном периоде в единичных случаях отмечались следующие нежелательные реакции: головная боль, головокружение, слабость, колебание артериального давления, боль и чувство жжения в области челюсти и подчелюстных, околоушных, шейных лимфоузлов.

Сообщение 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 национальные системы 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

Симптомы

При передозировке препарата возможно усиление нежелательных реакций, описанных в соответствующем разделе.

Лечение

При появлении симптомов проводят промывание желудка, симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; другие противовирусные средства.

Код АТХ: J05AX17

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Энисамия йодид – противовирусное средство, производное изоникотиновой кислоты. Эффективно подавляет действие вирусов гриппа и других возбудителей 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.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь энисамия йодид быстро попадает в кровь, максимальная его концентрация в крови наблюдается через 2-2,5 ч.

Биотрансформация

Метаболизируются в печени.

Элиминация

Период полувыведения составляет 13,5-14 ч, быстро выводится из тканей (период полувыведения составляет 2-3 часа). Выводится на 90-95 % с мочой в виде метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

НОБАЗИТ, 125 мг, капсулы

лактозы моногидрат

тальк

кремния диоксид коллоидный

кальция стеарат

Оболочка капсулы (корпус и крышечка):

титана диоксид (E171)

краситель солнечный закат желтый (E110)

желатин.

НОБАЗИТ, 250 мг, капсулы

лактозы моногидрат

тальк

кремния диоксид коллоидный

кальция стеарат

Оболочка капсулы (корпус и крышечка):

титана диоксид (E171)

краситель солнечный закат желтый (E110)

желатин.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить контурную ячейковую упаковку в пачке, при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении

Весь оставшийся лекарственный препарат следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Электронная почта: info@avexima.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Электронная почта: info@avexima.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата НОБАЗИТ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.