

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НОБАЗИТ ПРО, 125 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

НОБАЗИТ ПРО, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: энисамия йодид.

НОБАЗИТ ПРО, 125 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, сахароза (сахар) (см. разделы 4.3 и 4.4).

НОБАЗИТ ПРО, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, сахароза (сахар) (см. разделы 4.3 и 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

НОБАЗИТ ПРО, 125 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтого цвета, на поперечном разрезе ядро от светло-желтого до желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета.

НОБАЗИТ ПРО, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтого цвета, на поперечном разрезе ядро от светло-желтого до желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Лечение гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций (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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Максимальная разовая доза – 1000 мг, суточная – 2000 мг.

Лечение гриппа и других ОРВИ

Взрослым по 500 мг (2 таблетки по 250 мг или 4 таблетки по 125 мг) 3 раза в сутки.

Рекомендованный курс лечения от 5 до 7 дней.

Лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)

Взрослым по 500 мг (2 таблетки по 250 мг или 4 таблетки по 125 мг) 3 раза в сутки.

Рекомендованный курс лечения 7 дней.

Дети

Лечение гриппа и других ОРВИ

Дети в возрасте от 0 до 12 лет

Безопасность и эффективность энисамии йодида у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют (см. раздел 4.3).

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

По 250 мг (1 таблетка по 250 мг или 2 таблетки по 125 мг) 3 раза в сутки на протяжении 7 дней.

Лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)

Препарат НОБАЗИТ ПРО противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет для лечения новой коронавирусной инфекции (COVID-19) (см. раздел 4.3).

Способ применения

Препарат НОБАЗИТ ПРО принимают внутрь после еды, не разжевывая.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к энисамии йодида или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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.

Следует отметить важность контроля функции щитовидной железы в процессе лечения энисамия йодидом.

Следует с осторожностью назначать препарат пациентам 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.

Вспомогательные вещества

Лактозы моногидрат

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

Сахароза (сахар)

Препарат НОБАЗИТ ПРО содержит сахарозу (сахар). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат (см. раздел 4.3).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

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 профиля безопасности

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.

Табличное резюме нежелательных реакций

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 ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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		

Системно-органный класс	Очень часто	Часто	Нечасто	Частота неизвестна*
Нарушения со стороны органа зрения				Отек век
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани		Артралгия		
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей				Эритема Отек лица 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.

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. Противовирусное действие энисамия йодида связано с угнетением РНК-зависимой РНК-полимеразы вируса гриппа. Энисамия йодид эффективно ингибировал репликацию вируса SARS-CoV-2 *in vitro* 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 *in vitro* и других возбудителей ОРВИ.

Энисамия йодид продемонстрировал эффективность относительно штаммов вируса гриппа типа А и В в исследованиях *in vitro* в дифференцированных нормальных человеческих бронхиально-эпителиальных клетках (NHBE), клеток гепатоцеллюлярной карциномы человека (HepG2), клеток 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.

Клиническая эффективность и безопасность

В ряде клинических исследований энисамия йодид подтвердил эффективность в лечении и для профилактики у пациентов с 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 SpO₂). При этом добавление энисамия йодида к стандартной терапии не сопровождалось ухудшением показателей безопасности лечения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Биотрансформация

Метаболизируются в печени.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

лактозы моногидрат

целлюлоза микрокристаллическая 101

сахароза (сахар)

повидон К-17 (Пласдон К-17)

коповидон (Пласдон S-630)

кросповидон (Полипласдон XL-10)

тальк

кальция стеарат

Пленочная оболочка (готовое пленочное покрытие):

гипромеллоза

титана диоксид

каприл/каприлат (каприловый/каприновый триглицерид)

краситель железа оксид желтый

краситель железа оксид красный

краситель хинолиновый желтый.

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 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток вместе 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 ПРО доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.