

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

НОБАЗИТ ФОРТЕ, 500 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

Каждая таблетка содержит 500 мг энисамия йодида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. разделы 4.3. и 4.4.) и краситель пунцовый (Понсо 4R) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы размера №00, непрозрачные, корпус белого цвета, крышка красного цвета. Содержимое капсул - порошок желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета. Допускаются вкрапления белого цвета.

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

Препарат показан к применению у взрослых в возрасте от 18 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.

Режим дозированияВзрослые

Взрослым по 500 мг (1 капсула) 3 раза в сутки.

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

Рекомендованный курс лечения от 5 до 7 дней.

Дети

Безопасность и эффективность препарата НОБАЗИТ ФОРТЕ у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат НОБАЗИТ ФОРТЕ принимают внутрь после еды, не разжевывая.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к энисамия йодиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность, период грудного вскармливания.
- Наличие аллергических реакций независимо от природы аллергена в анамнезе.
- Тяжелые органические поражения печени и почек.

- Детский возраст до 18 лет.
- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

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

Данный лекарственный препарат содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат. Данный лекарственный препарат содержит краситель пунцовый (Понсо 4R), который может вызывать аллергические реакции.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие с другими лекарственными средствами достаточно не изучено.

Энисамия йодид усиливает действие антибактериальных и иммуномодулирующих средств. Целесообразным является комбинация данного препарата с аскорбиновой кислотой и другими витаминами. Также энисамия йодид можно назначать одновременно с использованием рекомбинантного интерферона.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение в период беременности.

Лактация

Противопоказано применение в период грудного вскармливания.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Прием энисамия йодида не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с 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 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.

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.

Распределение и биотрансформация

Метаболизируются в печени, но быстро выводятся из тканей (период полувыведения составляет 2-3 часа).

Элиминация

Период полувыведения составляет 13,5-14 часов. Выводится на 90–95 % с мочой в виде метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Тальк

Кремния диоксид коллоидный

Кальция стеарат

Состав капсулы:

Корпус: титана диоксид, желатин.

Крышка: титана диоксид, краситель пунцовый (Понсо 4R), краситель оксид железа красный, желатин.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка или банка в пачке).

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

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

По 10 или 20 таблеток в банку из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой с уплотняющим элементом и компенсатором полимерным. На банку наклеивают этикетку.

1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок или 1 банку с инструкцией по медицинскому 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

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

Телефон: +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, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Телефон: +7 (495) 258-45-28.

Электронная почта: info@avexima.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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