

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

НОБАЗИТ ФОРТЕ, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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: лактозы моногидрат, сахароза (сахар) (см. раздел 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Продолговатые двояковыпуклой формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с риской на одной стороне. На поперечном разрезе: от светло-желтого до желтого или желтого с зеленоватым оттенком 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 и 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

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

Максимальная разовая доза – 1 г (2 таблетки), суточная – 2 г (4 таблетки).

Рекомендованный курс лечения от 5 до 7 дней.

Дети

Препарат НОБАЗИТ ФОРТЕ не следует применять у детей в возрасте от 0 до 18 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования. Для детей с 12 лет предназначена лекарственная форма «таблетки, покрытые пленочной оболочкой» с дозировкой 250 мг.

Способ применения

Препарат НОБАЗИТ ФОРТЕ принимают внутрь после еды, не разжевывая.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная

мальабсорбция;

- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы;
- детский возраст до 18 лет;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- наличие аллергических реакций независимо от природы аллергена в анамнезе;
- тяжелые органические поражения печени и почек.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит лактозу и сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, фруктозы, дефицитом лактазы лопарей, сахаразы-изомальтазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие с другими лекарственными средствами достаточно не изучено.

Препарат НОБАЗИТ ФОРТЕ усиливает действие антибактериальных и иммуномодулирующих средств. Целесообразным является комбинация данного препарата с аскорбиновой кислотой и другими витаминами. Также препарат НОБАЗИТ ФОРТЕ 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 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 побочных эффектов, 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 перорального приема энисамия йодид быстро попадает в кровь, максимальная концентрация его в крови наблюдается через 2-2,5 часа после употребления.

Распределение и биотрансформация

Энисамия йодид и его метаболиты долго циркулируют в кровеносном русле (период полувыведения составляет 13,5-14 часов), метаболизируются в печени и быстро выводятся из тканей (период полувыведения составляет 2-3 часа).

Элиминация

Выводится 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

Коповидон

Кросповидон

Тальк

Кальция стеарат

Aquarius Prime BAN314047 Yellow [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 при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке).

6.5 Форма выпуска и упаковка

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

По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок 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 или работы с ним

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://ees.eaeunion.org/>.