

**ИНСТРУКЦИЯ**

**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**НОБАЗИТ®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** НОБАЗИТ®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** энисамия йодид

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Состав**

Одна таблетка содержит:

*действующее вещество:*

N-метил-4-бензилкарбамидопиридиния йодид (Энисамия йодид) – 500,0 мг;

*вспомогательные вещества (ядро):* лактозы моногидрат – 133,6 мг, целлюлоза микрокристаллическая 101 – 40,0 мг, сахароза (сахар) – 36,0 мг, повидон К-17 – 14,4 мг, коповидон – 5,6 мг, кросповидон – 15,2 мг, тальк – 7,6 мг, кальция стеарат – 7,6 мг.

*вспомогательные вещества (пленочная оболочка):* Aquarius Prime BAN314047 Yellow – 24,0 мг: гипромеллоза – 15,84 мг, титана диоксид – 5,3748 мг, каприл/каприлат (каприловый/каприновый триглицерид) – 2,16 мг, краситель железа оксид желтый – 0,168 мг, краситель железа оксид красный – 0,0012 мг, краситель хинолиновый желтый – 0,456 мг.

**Описание:** 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.

**Фармакотерапевтическая группа:** противовирусное средство.

**Код АТХ:** J05 AX

**Фармакологические свойства**

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

респираторных вирусных инфекций (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.

**Фармакокинетика.** После перорального приема энисамия йодид быстро попадает в кровь, максимальная концентрация его в крови наблюдается через 2-2,5 часа после употребления. 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). Выводится на 90-95 % с мочой в виде метаболитов.

### **Показания к применению**

Лечение гриппа и других ОРВИ, в том числе и в составе комплексной терапии.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата. Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы. Детский возраст до 12 лет, беременность, период грудного вскармливания. Наличие аллергических реакций независимо от природы аллергена в анамнезе. Тяжелые органические поражения печени и почек.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Противопоказано применение в период беременности и период грудного вскармливания.

### **Способ применения и дозы**

*Лечение начинать при появлении первых признаков заболевания. Если через 3 дня лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.*

Препарат НОБАЗИТ® принимают внутрь после еды, не разжевывая.

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.

Детям с 12 лет по 250 мг (1/2 таблетки) 3 раза в сутки на протяжении 7 дней.

### **Побочное действие**

*Аллергические реакции:* реакции гиперчувствительности, включая кожные высыпания, крапивницу, ангионевротический отек, зуд.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* 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.

*Со стороны дыхательной системы:* одышка, раздражение горла.

*В пострегистрационном периоде в единичных случаях отмечались следующие побочные реакции:* головная боль, головокружение, слабость, колебание артериального давления.

*Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.*

### **Передозировка**

При передозировке препарата возможно усиление побочных эффектов, описанных в соответствующем разделе. При их появлении проводят промывание желудка, симптоматическое лечение.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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.

*Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата НОБАЗИТ® проконсультируйтесь с врачом.*

### **Особые указания**

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

## **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

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

## **Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг.

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

По 10 или 20 таблеток в банку из полиэтилена низкого давления.

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

## **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

## **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

## **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

## **Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей**

ОАО «Авексима»

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

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

## **Производитель:**

ОАО «Ирбитский химфармзавод»

623856, Россия, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова 172.

Адрес производства:

Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Карла Маркса. 124-а.

или

ООО «Авексима Сибирь»

652473, Россия, Кемеровская обл., г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7.

Начальник отдела регистрации

ОАО «Авексима»



В.А. Балабаш

МИНЗДРАВ РОССИИ  
ЛП - 006416-200820  
СОГЛАСОВАНО

Прошито и пронумеровано и скреплено  
печатью 5 листа(ов).  
Начальник отдела регистрации  
ОАО «Авексима»  
Балабаш В.А.

(подпись) \_\_\_\_\_ М.П.  
« 02 » сентября 2011 года

