ЛП-№(010211)-(РГ-RU) от 19.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2025 № 12369
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НОБАЗИТ® ФОРТЕ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: НОБАЗИТ® ФОРТЕ

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, целлюлоза микрокристаллическая 101, сахароза (сахар), повидон К-17, коповидон, кросповидон, тальк, кальция стеарат.

вспомогательные вещества (пленочная оболочка): Aquarius Prime BAN314047 Yellow: гипромеллоза, титана диоксид, каприл/каприлат (каприловый/каприновый триглицерид), краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид красный, краситель хинолиновый желтый.

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

Код АТХ: J05AX17.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2025 № 12369
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Препарат показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения гриппа и других ОРВИ, в том числе и в составе комплексной терапии.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата. 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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение в период беременности и период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Лечение следует 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® ФОРТЕ 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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2025 № 12369
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Рекомендованный курс лечения от 5 до 7 дней.

Побочное действие

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 побочные реакции: головная боль, головокружение, слабость, колебание артериального давления, боль и чувство жжения в области челюсти и подчелюстных, околоушных, шейных лимфоузлов.

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® 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.

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

Особые указания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2025 № 12369
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

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.

По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок 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 в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей

ОАО «Авексима»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2025 № 12369
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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. 124а.

или

ООО «Авексима Сибирь»

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