



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НАТРИЯ НУКЛЕИНАТ, 100 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна капсула содержит *действующее вещество*: натрия нуклеинат – 100 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: желтый закат (Е 110).

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Капсулы твердые желатиновые желтого цвета, номер 1. Содержимое капсул – смесь гранул и порошка от светло-серого до желтовато-коричневого цвета. Допускается наличие уплотнений капсульной массы в виде столбика или таблетки, которые при надавливании стеклянной палочкой рассыпаются.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

В комплексной терапии:

- вторичных иммунодефицитов;
- инфекционных заболеваний, протекающих на фоне иммунодефицитных состояний;
- лейкопении, агранулоцитоза.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Вторичные иммунодефициты, иммунодефицитные состояния

Рекомендуемая суточная доза для взрослых составляет 1000-2000 мг, разделенная на 3-4 приема. Продолжительность курса лечения от 2 недель до 3 месяцев и более.

Лейкопения

Рекомендуемая суточная доза для взрослых составляет 1000-2000 мг, разделенная на 3-4 приема. Продолжительность курса лечения 10 дней и более в зависимости от течения заболевания.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек, печени, пациенты пожилого возраста с пониженным иммунным статусом

Рекомендуемая суточная доза составляет 1000–1500 мг в течение 2-3 недель 2 раза в год (весной и осенью).

Дети

Не применять у детей в возрасте до 18 лет, так как эффективность и безопасность в данной возрастной группе не установлена.

Способ применения

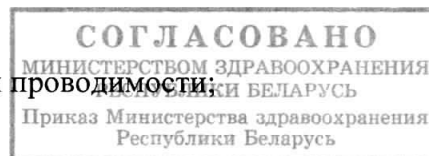
Препарат принимают внутрь после еды.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

01935 - 2016

- органические заболевания миокарда с нарушением проводимости;
- беременность и лактация (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 18 лет.



4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

В процессе лечения рекомендуется периодический контроль уровня лейкоцитов в крови и иммунного статуса. Необходимо соблюдать осторожность и контролировать уровень мочевой кислоты у пациентов с подагрой.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата

Лекарственный препарат содержит краситель желтый закат (Е 110), который может вызывать аллергические реакции. В связи с этим препарат противопоказан детям до 18 лет.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При назначении натрия нуклеината совместно с другими лекарственными препаратами неблагоприятных эффектов не описано.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применением натрия нуклеината во время беременности противопоказано.

Кормление грудью

Применением натрия нуклеината во время кормления грудью противопоказано (при необходимости приема препарата следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания).

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Лекарственный препарат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: гиперчувствительность.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: угнетение центральной нервной системы.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: брадикардия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: одышка.

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 подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

4.9 Передозировка

До настоящего времени данных о передозировке препаратом не получено.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Другие иммуностимуляторы.

Код АТХ: L03AX.

Иммуномодулирующее средство, оказывает иммуностимулирующее действие: повышает миграцию Т-лимфоцитов и их кооперацию с В-лимфоцитами, усиливает фагоцитарную активность макрофагов и продукцию факторов неспецифической резистентности. Стимулирует внутриклеточный метаболизм и нуклеиновый обмен. Ускоряет процессы регенерации тканей, стимулирует костномозговое кроветворение, в том числе лейкопоз.

5.2 Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика натрия нуклеината подробно не описана.

5.3 Данные доклинической безопасности

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Кальция стеарат

Повидон

Состав капсулы твердой желатиновой:

Желатин

Титана диоксид

Хинолиновый желтый (E104)

Желтый закат (E 110).

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

5 лет.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от влаги и света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. По 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

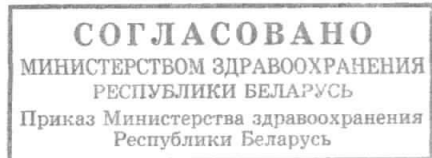
6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

НД РБ

01935-2016

Условия отпуска
Без рецепта.



7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА