

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
28.04.2017 № 478
Регистрационное удостоверение
№ UA/6493/01/01
UA/6493/01/02

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

АМИЗОН
(AMIZON®)

Состав:

действующее вещество: амизон (энисамиум йодид);

1 таблетка содержит амизона (энисамиум йодида) 125 мг (0,125 г) или 250 мг (0,25 г);

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, натрия кроскармеллоза, кальция стеарат;

оболочка: OPADRY II Clear 85F19250 (полиэтиленгликоль, полисорбат 80, спирт поливиниловый, тальк).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы, двояковыпуклые, жёлтого или жёлто-зелёного цвета, покрытые оболочкой. На поверхности таблеток-ядер допускается наличие незначительных вкраплений.

Фармакотерапевтическая группа.

Противовирусные средства для системного применения. Противовирусные средства прямого действия.

Код АТХ J05 A X.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Амизон – производное изоникотиновой кислоты. Осуществляет ингибирующее влияние на вирусы гриппа, обладает интерферогенными свойствами, повышает резистентность организма к вирусным инфекциям, имеет противовоспалительное, жаропонижающее и анальгетическое действие.

Противовирусное действие Амизона связано с непосредственным его влиянием на гемагглютинины вируса гриппа, вследствие чего вирион утрачивает способность присоединяться к клеткам-мишеням для дальнейшей репликации.

Противовоспалительное действие является результатом стабилизации клеточных и лизосомальных мембран, замедления дегрануляции базофилов, антиоксидантного действия, нормализации уровня простагландинов, циклических нуклеотидов и энергетического обмена в очаге воспаления. Жаропонижающие свойства этого средства обусловлены влиянием на терморегулирующие центры мозга. Анальгезирующее действие средства осуществляется через ретикулярную формацию ствола мозга.

Амизон усиливает персистирующий иммунитет путем повышения уровня эндогенного интерферона в плазме крови в 3-4 раза, лизоцима и увеличения титра антител к возбудителям инфекций, а также клеточного иммунитета – за счет стимуляции функциональной активности Т-лимфоцитов и макрофагов. Данное средство является мощным индуктором эндогенного интерферона.



Фармакокинетика.

После перорального приема Амизон быстро попадает в кровь, максимальная его концентрация в крови наблюдается через 2-2,5 часа после приема. Период полувыведения составляет 13,5-14 часов, метаболизируется в печени, но быстро выводится из тканей (период полувыведения составляет 2-3 часа). Выводится из организма на 90-95 % с мочой в виде метаболитов.

Клинические характеристики.

Показания.

- Лечение и профилактика заболеваний: грипп и респираторные вирусные инфекции;
- лечение кори, краснухи, ветряной оспы, паротитной инфекции;
- в составе комплексной терапии вирусных, вирусно-бактериальных и бактериальных пневмоний и ангин.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к препаратам йода и к другим компонентам препарата;
- наличие аллергических реакций независимо от природы аллергена в анамнезе;
- тяжелые органические поражения печени и почек;
- туберкулёз,
- герпетический дерматит Дюринга (синдром Дюринга-Брока);
- манифестный и латентный гипертиреоз;
- автономная аденома щитовидной железы, фокальные и диффузные автономные очаги щитовидной железы;
- геморрагический диатез.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Амизон усиливает действие антибактериальных и иммуномодулирующих средств. Целесообразным является комбинация данного препарата с аскорбиновой кислотой и другими витаминами.

Особенности применения.

Следует осторожно назначать препарат пациентам с заболеваниями щитовидной железы, особенно лицам с узловым или многоузловым зобом в возрасте от 40 лет, в связи с риском декомпенсации функциональной автономии щитовидной железы (за исключением, указанным в разделе «Противопоказания»).

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкостными наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции нельзя применять препарат.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Противопоказано применять препарат в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Прием препарата Амизон не влияет на способность управлять автотранспортом или работу с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Амизон принимать внутрь после еды, не разжевывая. Максимальная разовая доза – 1000 мг, суточная – 2000 мг. Рекомендованный курс лечения в зависимости от тяжести и этиологии заболевания – от 5 до 30 дней.

Грипп и другие респираторные вирусные инфекции

Лечение. Взрослым и детям с 12 лет назначают по 250-500 мг 2-4 раза в сутки на протяжении 5-7 дней; детям с 6 до 12 лет назначать по 125 мг 2-3 раза в сутки на протяжении 5-7 дней.

КОНТРОЛЬНИЙ

Профилактика. Взрослым и детям с 16 лет – по 250 мг в сутки на протяжении 3-5 дней, в дальнейшем – по 250 мг 1 раз в 2-3 суток на протяжении 2-3 недель; детям 6-12 лет – по 125 мг через день на протяжении 2-3 недель; детям с 12 до 16 лет – по 250 мг через день на протяжении 2-3-х недель.

Для лечения кори, краснухи, ветряной оспы взрослым и детям с 16 лет – по 500 мг 3 раза в сутки; детям 6-7 лет – по 125 мг 3 раза в сутки; детям 8-12 лет – по 125 мг 4 раза в сутки; детям 13-14 лет – по 250 мг 3 раза в сутки; детям 14-16 лет – по 250 мг 4 раза в сутки.

Для лечения паротитной инфекции взрослым и детям с 14 лет назначать по 250 мг 4 раза в сутки при средней тяжести заболевания и по 500 мг 3 раза в сутки при тяжелом течении на протяжении 6-7 дней; детям 12-14 лет назначать по 250 мг 3-4 раза в сутки на протяжении 6-7 дней.

В комплексной терапии пневмоний взрослым – по 250 мг 3 раза в сутки на протяжении 10-15 дней.

В комплексной терапии ангины взрослым – по 250 мг 3-4 раза в сутки на протяжении 5 дней при средней тяжести заболевания; по 500 мг 3-4 раза в сутки на протяжении 7 дней при тяжелом течении заболевания.

Дети.

Препарат в данной лекарственной форме не применять детям до 6 лет.

Передозировка.

О случаях передозировки Амизоном не сообщалось.

При передозировке возможно усиление проявлений побочных реакций: окрашивание слизистых оболочек в коричневый цвет, рвота, боль в животе и диарея. Может иметь место развитие отёков, эритемы, угреподобных и буллёзных высыпаний, лихорадки.

Лечение: промывание желудка, симптоматическое лечение.

Побочные реакции.

Проявления побочных реакций классифицированы согласно терминологии MedDRA.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, зуд, крапивница, эритема, ангионевротический отек.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту, дисгевзия (горький привкус во рту), отек слизистой оболочки полости рта, гиперсаливация, изменение цвета языка (окрашивание в желтый цвет), тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, боль в верхней части живота, вздутие живота.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: диспноэ, раздражение горла.

Общие нарушения и нарушения в месте введения: астения, периферические отеки.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Лабораторные и инструментальные данные: повышение артериального давления, снижение артериального давления.

Срок годности. 3 года. Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 или 20 таблеток в блистере. По 1 блистеру в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.



Производитель. ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.
Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 28.04.2017.

КОНТРОЛЬНИК