

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
28.04.2017 № 478
Реєстраційне посвідчення
№ UA/6493/01/01
UA/6493/01/02
ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
13.04.2020 № 856

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АМІЗОН®
(AMIZON®)

Склад:

діюча речовина: амізон® (енісаміум йодид);

1 таблетка містить амізону® (енісаміум йодиду) 125 мг (0,125 г) або 250 мг (0,25 г);

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, повідон, натрію кроскармелоза, кальцію стеарат;

оболонка: OPADRY II Clear 85F19250 (поліетиленгліколь, полісорбат 80, спирт полівініловий, тальк).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, двоопуклі, жовтого або жовто-зеленого кольору, вкриті оболонкою. На поверхні таблеток-ядер допускається наявність незначних вкраплень.

Фармакотерапевтична група.

Противірусні засоби для системного застосування. Противірусні засоби прямої дії.

Код АТХ J05 A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Амізон® – похідне ізонікотинової кислоти. Чинить інгібуючий вплив на віруси грипу, проявляє інтерферогенні властивості, підвищує резистентність організму до вірусних інфекцій, має протизапальну, жарознижувальну та анагетичну дію.

Противірусна дія Амізону® пов'язана з безпосереднім його впливом на гемаглютиніни вірусу грипу, внаслідок чого віріон втрачає здатність приєднуватися до клітин-мішеней для подальшої реплікації.

Протизапальна дія є результатом стабілізації клітинних і лізосомальних мембран, уповільнення дегрануляції базофілів, антиоксидантної дії, нормалізації рівня простагландинів, циклічних нуклеотидів та енергетичного обміну у вогнищі запалення. Жарознижувальні властивості даного засобу зумовлені впливом на терморегулюючі центри мозку. Аналгезуюча дія засобу здійснюється через ретикулярну формацію стовбура мозку.

Амізон® посилює персистуючий імунітет шляхом підвищення рівня ендogenous інтерферону у плазмі крові в 3-4 рази, лізоциму та збільшення титру антитіл до збудників інфекцій, а також клітинного імунітету – за рахунок стимуляції функціональної активності Т-лімфоцитів і макрофагів. Даний засіб є потужним індуктором ендogenous інтерферону.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування Амізон® швидко потрапляє у кров, максимальна концентрація його в крові спостерігається через 2-2,5 години після прийому. Період

напіввиведення становить 13,5-14 годин, метаболізується у печінці, але швидко виводиться з тканин (період напіввиведення становить 2-3 години). Виводиться з організму на 90-95 % із сечею у вигляді метаболітів.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Лікування і профілактика захворювань: грип та респіраторні вірусні інфекції;
- лікування кору, краснухи, вітряної віспи, паротитної інфекції;
- у складі комплексної терапії вірусних, вірусно-бактеріальних та бактеріальних пневмоній та ангіні.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до препаратів йоду та до компонентів препарату;
- наявність алергічних реакцій незалежно від природи алергену в анамнезі;
- тяжкі органічні ураження печінки та нирок;
- туберкульоз;
- герпетиформний дерматит Дюринга (синдром Дюринга-Брока),
- маніфестний і латентний гіпертиреоз;
- автономна аденома щитовидної залози, фокальні та дифузні автономні осередки щитовидної залози;
- геморагічний діатез.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Амізон[®] посилює дію антибактеріальних та імуномодулюючих засобів. Доцільним є поєднання даного препарату з аскорбіною кислотою та іншими вітамінами.

Особливості застосування.

Слід обережно призначати препарат пацієнтам із захворюваннями щитовидної залози, особливо особам з вузловим або багатовузловим зобом віком від 40 років, у зв'язку з ризиком декомпенсації функціональної автономії щитовидної залози (за винятком, вказаним у розділі «Протипоказання»).

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не можна застосовувати препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказано застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Прийом препарату Амізон[®] не впливає на здатність керувати автотранспортом або роботу з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Амізон[®] застосовувати внутрішньо після їди, не розжовуючи. Максимальна разова доза – 1000 мг, добова – 2000 мг. Рекомендований курс лікування залежно від тяжкості та етіології захворювання – від 5 до 30 днів.

Грип та інші респіраторні вірусні інфекції

Лікування. Дорослим та дітям віком від 12 років призначають по 250-500 мг 2-4 рази на добу протягом 5-7 днів; дітям віком від 6 до 12 років призначають по 125 мг 2-3 рази на добу протягом 5-7 днів.

Профілактика. Дорослим та дітям віком від 16 років – по 250 мг на добу протягом 3-5 днів, надалі – по 250 мг 1 раз на 2-3 доби протягом 2-3 тижнів; дітям віком 6-12 років – по 125 мг через день протягом 2-3 тижнів; дітям віком від 12 до 16 років – по 250 мг через день протягом 2-3-х тижнів.

Для лікування кору, краснухи, вітряної віспи дорослим та дітям віком від 16 років – по 500 мг 3 рази на добу; дітям віком 6-7 років – по 125 мг 3 рази на добу; дітям віком 8-12 років - по 125 мг 4 рази на добу; дітям віком 13-14 років – по 250 мг 3 рази на добу; дітям віком 14-16 років – по 250 мг 4 рази на добу.

Для лікування паротитної інфекції дорослим та дітям віком від 14 років призначати по 250 мг 4 рази на добу при середній тяжкості захворювання та по 500 мг 3 рази на добу при тяжкому перебігу протягом 6-7 днів; дітям віком 12-14 років призначати по 250 мг 3-4 рази на добу протягом 6-7 днів.

У комплексній терапії пневмонії дорослим – по 250 мг 3 рази на добу протягом 10-15 днів.

У комплексній терапії ангіні дорослим – по 250 мг 3-4 рази на добу протягом 5 днів при середній тяжкості захворювання; по 500 мг 3-4 рази на добу протягом 7 днів при тяжкому перебігу захворювання.

Діти. Препарат у даній лікарській формі не застосовувати дітям віком до 6 років.

Передозування.

Про випадки передозування Амізоном[®] не повідомлялося. При передозуванні можливе посилення проявів побічних реакцій: забарвлення слизових оболонок у коричневий колір, блювання, біль у животі та діарея. Може мати місце розвиток набряків, еритеми, вугреподібних та бульозних висипів, пропасниці.

Лікування: промивання шлунка, симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Прояви побічних реакцій класифіковані згідно з термінологією MedDRA.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: висип, свербіж, кропив'янка, еритема, ангіоневротичний набряк.

З боку шлунково-кишкового тракту: сухість у роті, дисгевзія (гіркий присмак у роті), набряк слизової оболонки порожнини рота, гіперсаливація, зміна кольору язика (забарвлення в жовтий колір), нудота, блювання, діарея, диспепсія, біль у животі, біль у верхній частині живота, здуття живота.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: диспное, подразнення горла.

Загальні порушення і порушення у місці введення: астенія, периферичні набряки.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення.

Лабораторні та інструментальні дані: підвищення артеріального тиску, зниження артеріального тиску.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 або 20 таблеток у блістері. По 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

Дата останнього перегляду. 13.04.2020.

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

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
13.04.2020 № 856

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 интерфероногенными 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;
- туберкулез,
- 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.

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 ангинов 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. АО «Фармак».

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

Дата последнего пересмотра. 13.04.2020.