

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
04.07.2017 № 760
Реєстраційне посвідчення
№ UA/12415/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
02.12.2020 № 2779

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АМІЗОН® МАКС
(AMIZON® MAX)

Склад:

діюча речовина: амізон® (енісаміум йодид);

1 капсула містить амізону® (енісаміуму йодиду) 0,5 г;

допоміжна речовина: магнію стеарат;

желатинова капсула містить: желатин, титану діоксид (Е 171), жовтий захід FCF (Е 110).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули циліндричної форми.

Корпус білого кольору, кришечка оранжевого кольору.

Вміст капсули – кристалічний порошок жовтого або жовто-зеленого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Противірусні засоби для системного застосування.

Код АТХ J05A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Амізон® – похідне ізонікотинової кислоти. Виявляє інгібуючий вплив на віруси грипу, має інтерферогенні властивості, підвищує резистентність організму до вірусних інфекцій, чинить протизапальну, жарознижувальну і аналгетичну дію.

Противірусна дія Амізону® Макс пов'язана із 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 препарату 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® Макс швидко потрапляє у кров, максимальна концентрація його в крові спостерігається через 2-2,5 години після прийому. Амізон® та його метаболіти довго циркулюють у кровоносному руслі (період напіввиведення становить 13,5-14 годин), метаболізується в 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 грипу та ГРВІ.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до препаратів йоду та до інших компонентів препарату;
- наявність алергічних реакцій незалежно від природи алергену в анамнезі;
- тяжкі органічні ураження печінки та нирок;
- туберкульоз;
- герпетичний 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[®] Макс посилює дію антибактеріальних та імуномодуючих засобів. Доцільною є комбінація даного препарату з аскорбіною кислотою та іншими вітамінами. Пацієнтам з порушенням функції щитовидної залози не рекомендується застосування препарату у комбінації з інтерфероном.

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»).

Лікарський засіб містить жовтий захід FCF (E 110), що може спричинити алергічні реакції.

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[®] Макс не впливає на здатність керувати автотранспортом чи працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Амізон[®] Макс застосовувати внутрішньо після їди, не розжовуючи.

Дорослим призначати по 1 капсулі 2-4 рази на добу протягом 5-7 днів.

Максимальна разова доза – 1 г, добова – 2 г.

Діти. Препарат у даній лікарській формі дітям не застосовувати.

Передозування.

Про випадки передозування Амізоном[®] Макс не повідомлялося. При передозуванні можливе посилення проявів побічних реакцій: забарвлення слизових оболонок у коричневий колір, рефлекторне блювання, болі у животі та діарея. Можливий розвиток набряків, еритеми, вугреподібних та бульозних висипань, 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: висипання, 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 в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 капсул 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. 02.12.2020.