

**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 анагетичну дії.

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. Анагезуюча 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;
- 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<sup>®</sup> 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 спричиняти 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<sup>®</sup> Макс не впливає на здатність керувати автотранспортом чи працювати з іншими механізмами.

### **Спосіб застосування та дози.**

Амізон<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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.***

2 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.***

ПАТ «Фармак».

***Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.***

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

***Дата останнього перегляду.*** 04.07.2017.

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
**04.07.2017 № 760**  
**Регистрационное удостоверение**  
**№ UA/12415/01/01**

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**

**АМИЗОН МАКС**  
**(AMIZON® MAX)**

**Состав:**

*действующее вещество:* амизон (энисамиум йодид);

1 капсула содержит амизона (энисамиума йодида) 0,5 г;

*вспомогательное вещество:* магния стеарат;

*желатиновая капсула содержит:* желатин, титана диоксид (Е 171), желтый закат FCF (Е 110).

**Лекарственная форма.** Капсулы.

*Основные физико-химические свойства:* твердые желатиновые капсулы цилиндрической формы.

Корпус белого цвета, крышечка оранжевого цвета.

Содержимое капсулы – кристаллический порошок желтого или желто-зеленого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа.** Противовирусные средства для системного применения.  
Код АТХ J05A X.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

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

Противовирусное действие Амизона Макс 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 препарата 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 применения Амизон Макс быстро попадает в кровь, максимальная его концентрация в крови наблюдается через 2-2,5 часа после приема. Амизон и его метаболиты долго циркулируют в кровеносном русле (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 гриппа и ОРВИ.

### **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,
- герпетиформный 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 Макс усиливает действие антибактериальных и иммуномодулирующих средств. Целесообразной является комбинация данного препарата с аскорбиновой кислотой и другими витаминами. Пациентам с нарушением функции щитовидной железы не рекомендуется применение препарата в комбинации с интерфероном.

### **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»).

Лекарственное средство содержит желтый закат FCF (E 110), который может вызывать аллергические реакции.

### **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 Макс не влияет на способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами.

### **Способ применения и дозы.**

Амизон Макс принимать внутрь после еды, не разжевывая.

Взрослым назначать по 1 капсуле 2-4 раза в сутки на протяжении 5-7 дней.

Максимальная разовая доза – 1 г, суточная – 2 г.

### **Дети.**

Препарат в данной лекарственной форме детям не применять.

### **Передозировка.**

О случаях передозировки Амизоном Макс не сообщалось. При передозировке возможно усиление проявлений побочных реакций: окрашивание слизистых оболочек в коричневый цвет, рефлекторная рвота, боли в животе и диарея. Возможно развитие отеков, эритемы, угреподобных и буллезных 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 (окраска 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.** 2 года.

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

**Условия хранения.**

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.**

По 10 капсул 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.** 04.07.2017.