

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
31.10.2016 № 1155
Реєстраційне посвідчення
№ UA/11862/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
05.05.2020 № 1040

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АМІЗОНЧИК®
(AMIZONCHIK)

Склад:

діюча речовина: амізон® (енісаміум йодид);

1 мл сиропу містить амізону® (енісаміуму йодиду) 10 мг;

допоміжні речовини: натрію гідрофосфат, додекагідрат; кислота лимонна, моногідрат; ароматизатор «Тутті-Фрутті»; ароматизатор «Персик»; вода очищена; сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420).

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, злегка жовтувато-зеленувата рідина зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Противірусні засоби для системного застосування.

Код АТХ J05A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Енісаміум йодид – похідне ізонікотинової кислоти. Проявляє інгібуючий вплив на віруси грипу, має інтерферогенні властивості, підвищує резистентність організму до вірусних інфекцій, чинить протизапальну, жарознижувальну та аналгетичну дію.

Противірусна дія Амізончику® 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.

Енісаміум йодид посилює персистуючий імунітет шляхом підвищення рівня ендogenousного інтерферону в 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 ендogenousного інтерферону.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування енісаміум йодид швидко потрапляє у кров, максимальна концентрація його в крові спостерігається через 2-2,5 години після прийому. Період напіввиведення становить 13,5-14 годин. Препарат 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 грипу та ГРВІ.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів препарату та препаратів йоду.
- Наявність алергічних реакцій незалежно від природи алергену в анамнезі.
- Тяжкі органічні ураження печінки та нирок.
- Туберкульоз.
- Герпетичний дерматит Дюрінга (синдром Дюрінга-Брока).
- Маніфестний та латентний гіпертиреоз.
- Автономна аденома, фокальні та дифузні автономні вогнища щитовидної залози.
- Геморагічний діатез.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Амізончик® посилює дію антибактеріальних та імуномодуючих засобів. Доцільним є поєднання даного препарату з аскорбіновою 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»).

Сироп містить сорбіт, тому пацієнтам зі спадковою непереносимістю деяких цукрів необхідно проконсультуватися з лікарем, перед тим як приймати цей лікарський засіб. Пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати цей препарат.

Сорбіт також може чинити м'яку послаблювальну дію. Енергетична цінність 1 г сорбіту – 2,6 ккал.

Цей лікарський засіб містить у мінімальній добовій дозі (15 мл) 1,89 ммоль (або 43,5 мг) натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказано застосування препарату у період вагітності або годування груддю.

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

Препарат не призначений для застосування цій категорії пацієнтів.

Спосіб застосування та дози.

Препарат рекомендований для лікування дітей віком від 3 років. Сироп приймати внутрішньо, бажано після їди, запиваючи невеликою кількістю води.

Діти віком від 3 до 4 років – по 5 мл (50 мг) 3 рази на добу.

Діти віком від 4 до 5 років – по 6 мл (60 мг) 3 рази на добу.

Діти віком від 5 до 6 років – по 7 мл (70 мг) 3 рази на добу.

Дітям віком від 6 до 12 років препарат призначати у формі таблеток. Якщо дитина не може ковтати таблетки, препарат приймати по 12 мл (120 мг) 2-3 рази на добу.

Не перевищувати рекомендоване дозування.

Для дозування сиропу додається дозувальна ложка об'ємом 5 мл та з ціною поділки 1 мл. Якщо необхідно відміряти дозу, яка становить більше 5 мл, відміряти спочатку перші 5 мл сиропу, а потім решту дози.

Курс лікування становить 5-7 днів залежно від тяжкості захворювання та терапевтичного ефекту.

Діти.

Препарат застосовувати для лікування дітей віком від 3 років (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Передозування.

При передозуванні можливе посилення проявів побічних реакцій: забарвлення слизових оболонок у коричневий колір, блювання, біль 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 та 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 у 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.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення.

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

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

Термін придатності. 2 роки.

Термін зберігання препарату після відкриття флакона – 90 діб.

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

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 мл у флаконі. По 1 флакону та 1 дозувальній ложці 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. 05.05.2020.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
31.10.2016 № 1155
Регистрационное удостоверение
№ UA/11862/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
05.05.2020 № 1040

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

АМИЗОНЧИК®
(AMIZONCHIK)

Состав:

действующее вещество: амизон® (энисамиум йодид);

1 мл сиропа содержит амизона® (энисамиума йодида) 10 мг;

вспомогательные вещества: натрия гидрофосфат, додекагидрат; кислота лимонная, моногидрат; ароматизатор «Гутти-Фрутти»; ароматизатор «Персик»; вода очищенная; сорбита раствор некристаллизирующийся (E 420).

Лекарственная форма. Сироп.

Основные физико-химические свойства: прозрачная, слегка желтовато-зеленоватая жидкость со специфическим запахом.

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

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Энисамиум йодид – производное изоникотиновой кислоты. Осуществляет ингибирующее влияние на вирусы гриппа, проявляет интерферогенные свойства, повышает резистентность организма к вирусным инфекциям, обладает противовоспалительным, жаропонижающим и анальгетическим действием.

Противовирусное действие Амизончика® 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.

Энисамиум йодид 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 энисамиум йодид быстро попадает в кровь, максимальная его концентрация в крови наблюдается через 2-2,5 часа после приема. Период полувыведения составляет 13,5-14 часов. Препарат 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 компонентам препарата и препаратам йода.
- Наличие аллергических реакций независимо от природы аллергена в анамнезе.
- Тяжелые органические поражения печени и почек.
- Туберкулез.
- Герпетиформный дерматит Дюринга (синдром Дюринга-Брока).
- Манифестный и латентный гипертиреоз.
- Автономная аденома, фокальные и диффузные автономные очаги щитовидной железы.
- Геморрагический диатез.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Амизончик® 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»).

Сироп содержит сорбит, поэтому пациентам с наследственной непереносимостью некоторых сахаров необходимо проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Сорбит также может оказывать мягкое слабительное действие. Энергетическая ценность 1 г сорбита – 2,6 ккал.

Это лекарственное средство содержит в минимальной суточной дозе (15 мл) 1,89 ммоль (или 43,5 мг) натрия. Следует быть осторожными при применении пациентам, соблюдающим натрий-контролируемую диету.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Противопоказано применение препарата в период беременности или кормления грудью.

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

Препарат не предназначен для применения этой категории пациентов.

Способ применения и дозы.

Препарат рекомендован для лечения детей с 3 лет. Сироп принимают внутрь, желательно после еды, запивая небольшим количеством воды.

Дети с 3 до 4 лет – по 5 мл (50 мг) 3 раза в сутки.

Дети с 4 до 5 лет – по 6 мл (60 мг) 3 раза в сутки.

Дети с 5 до 6 лет – по 7 мл (70 мг) 3 раза в сутки.

Детям с 6 до 12 лет препарат назначать в форме таблеток. Если ребенок не может глотать таблетки, препарат принимать по 12 мл (120 мг) 2-3 раза в сутки.

Не превышать рекомендованных доз.

Для дозирования сиропа прилагается дозирующая ложка объемом 5 мл с ценой деления 1 мл. Если необходимо отмерять дозу больше 5 мл, отмерять сначала первые 5 мл сиропа, а затем остаток дозы.

Курс лечения составляет 5-7 дней в зависимости от тяжести заболевания и терапевтического эффекта.

Дети.

Препарат применяют для лечения детей с 3 лет (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Передозировка.

При передозировке возможно усиление проявлений побочных реакций: окрашивание слизистых оболочек в коричневый цвет, рвота, боль 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 (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.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

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

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

Срок годности. 2 года.

Срок хранения препарата после вскрытия флакона – 90 суток.

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

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 100 мл во флаконе. По 1 флакону и 1 дозирующей ложке 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. 05.05.2020.