

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
15.01.2024 № 76

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. Противірусні засоби прямої дії.
Код АТХ J05A X17.

Фармакологічні властивості.

Механізм дії

Противірусна дія енісаміуму пов'язана з пригніченням РНК-полімерази вірусу грипу. Енісаміум йодид ефективно пригнічував реплікацію вірусу SARS-CoV-2 *in vitro* в клітинах Сасо-2.

Фармакодинаміка.

Енісаміум чинить противірусну дію проти різних штамів вірусу грипу типу А (H1N1, H3N2, H5N1, H7N9), вірусу грипу В, респіраторно-синцитіального вірусу, а також штамів альфа-коронавірусу NL-63 та бета-коронавірусу SARS-CoV-2 *in vitro*.

Енісаміум йодид продемонстрував ефективність відносно штамів вірусу грипу типу А та В у дослідженнях *in vitro* з використанням диференційованих нормальних людських бронхо-епітеліальних клітин (NHBE), клітин гепатоцелюлярної карциноми людини (HepG2), клітин рабдоміосаркоми людини (RD), клітин колоректальної аденокарциноми людини (Сасо-2). У тхорів як репрезентативній тваринній моделі для дослідження грипу енісаміум йодид скорочував час виділення вірусу грипу через носові змиви порівняно з контрольною групою плацебо.

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 препаратів, які містять йодид, молекулярний йод або ковалентно зв'язаний йод, а також до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Енісаміум йодид може знизити поглинання радіоактивних ізотопів йоду щитовидною залозою на період до 6 тижнів.

Слід уникати одночасного застосування йодовмісних лікарських засобів, а також контрастних речовин і лікарських препаратів, що містять ковалентно зв'язаний йод; обробки ран великої площі з використанням йодовмісних антисептиків (наприклад, молекулярний йод) через можливе збільшення ризику порушення функції щитовидної залози.

Особливості застосування.

Прийом енісаміуму йодиду призводить до збільшення рівня йодиду в плазмі. Вторинне підвищення рівня циркулюючого йодиду запускає механізм саморегуляції функції щитовидної залози, при якому пригнічується захоплення неорганічного йодиду тиреоцитами, що сприяє запобіганню надлишковому утворенню тиреоїдних гормонів; при цьому транзиторно підвищується рівень тиреотропного гормону (феномен Вольфа – Чайкова). Цей ефект триває кілька днів; після припинення курсу лікування функція щитовидної залози нормалізується. В окремих випадках спостерігалось транзиторне підвищення рівня тиреотропного гормону протягом декількох тижнів.

Відсутня інформація щодо впливу енісаміуму йодиду на пацієнтів з порушенням функції щитовидної залози і пацієнтів, у яких раніше розвинувся гіпотиреоз. Проте доцільно контролювати функцію щитовидної залози під час лікування енісаміумом йодидом.

Інші йодовмісні препарати не рекомендується використовувати під час лікування і протягом 7 днів після закінчення лікування енісаміумом йодидом.

Більша ефективність енісаміуму спостерігалась, коли лікування розпочиналось раніше.

Сорбіт. Сироп містить сорбіт, тому пацієнтам з непереносимістю деяких цукрів необхідно проконсультуватися з лікарем, перед тим як приймати цей лікарський засіб.

Разова максимальна доза 12 мл містить 11,16 г сорбіту. Може чинити м'яку послаблюючу дію. Енергетична цінність 1 г сорбіту - 2,6 ккал.

Натрій. Разова максимальна доза 12 мл містить 1,56 ммоль (або 34,8 мг) натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказано застосовувати препарат у період вагітності, оскільки клінічні дослідження енісаміуму йодиду за участю вагітних жінок не проводились. Дослідження на тваринах не виявили прямого або опосередкованого впливу на репродуктивну функцію/ фертильність.

Годування груддю

Невідомо, чи виділяється енісаміум йодид або його метаболіти з грудним молоком у людини. Неможливо виключити ризик потрапляння енісаміуму йодиду в організм новонародженого/немовляти.

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.

Жодних повідомлень про передозування енісаміумом йодидом не було отримано в клінічних дослідженнях та під час післяреєстраційного застосування.

Специфічного антидоту не існує.

Побічні реакції.

Найбільш поширеними побічними реакціями (ПР) були розлади смаку, фолікуліт, назофарингіт, головний біль і лімфаденопатія (в плацебо-контрольованих дослідженнях фази I). Про більшість цих ПР повідомлялося одноразово, і зникали вони спонтанно. У більшості пацієнтів вищезазначені ПР не призвели до припинення прийому енісаміуму йодиду.

У плацебо-контрольованому дослідженні фази III за участю дорослих пацієнтів були зареєстровані слабовиражені шлунково-кишкові розлади (гіркий смак у роті), печія та печіння в горлі.

Враховувалися лише побічні явища, які частіше відзначалися в групі енісаміуму йодиду, порівняно з групою плацебо, і про які повідомлялося більше ніж у двох осіб.

В таблиці 1 наведено побічні реакції, які спостерігалися в ході клінічних досліджень та післяреєстраційного застосування препарату. Частота визначається таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) та частота невідома (неможливо встановити за наявними даними).

Таблиця 1

Клас системи органів	Дуже часто	Часто	Нечасто	Частота невідома*
Дослідження		Підвищені рівні стимулюючого гормону щитовидної залози в крові		Підвищення артеріального тиску
Загальні розлади		Втомлюваність		
Інфекції та інвазії		Фолікуліт Назофарингіт Риніт		
Порушення з боку органів дихання, грудної клітки і середостіння				Задишка

Порушення з боку крові і лімфатичної системи		Лімфаденопатія		
Порушення з боку нервової системи	Головний біль	Запаморочення		
Порушення з боку органів зору				Набряк повік
Порушення з боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини		Артралгія		
Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини				Еритема Набряк обличчя Свербіж обличчя Набряк Свербіж Висип Папульозний висип Кропив'янка
Порушення з боку шлунково-кишкового тракту		Діарея Сухість в роті Розлади смаку Диспепсія Нудота Блювання		Біль у животі

* Повідомлення у післяреєстраційний період.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 4 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. 15.01.2024