

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 «Тутти-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. ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 31.10.2016

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

КОНТРОЛЬНА

Людмила Володарська
25.04.2016