

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 інтерференогенні властивості, підвищує резистентність організму до вірусних інфекцій, чинить протизапальну, жарознижувальну та анальгетичну 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. Анальгезуюча 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.
- Герпетиформний 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 імуномодулюючих 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 цієї 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, гіперсалівація, 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.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

Дата останнього перегляду. *31.10.2016.*

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

le
Тимош
КОНТРОЛЬНИЙ
ПОДСИГНУТО