

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
НД РБ

7452 - 2019

АМИЗОН®
(AMIZON)

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от « 29 - 11 - 2019 » г. № 1422	
КПС № 10	от « 04 - 11 - 2019 » г. № 20

Общая характеристика: энисамиума йодид;

Таблетки круглой формы, двояковыпуклые, желтого или желто-зеленого цвета, покрытые прозрачной пленочной оболочкой. На поверхности таблеток-ядер допускается наличие незначительных вкраплений.

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: амизон® (энисамиума йодид);

1 таблетка содержит амизона® (энисамиума йодида) 250 мг (0,25 г);

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, натрия кроскармеллоза, кальция стеарат;

оболочка: OPADRY II Clear 85F19250 (полиэтиленгликоль, полисорбат 80, спирт поливиниловый, тальк).

Форма выпуска. Таблетки, покрытые оболочкой 0,25 г.

Фармакотерапевтическая группа.

Противовирусные средства для системного применения. Противовирусные средства прямого действия, другие противовирусные препараты.

Код АТС J05 AX17.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Амизон – производное изоникотиновой кислоты. Проявляет ингибирующее влияние на вирусы гриппа, обладает интерферогенными свойствами, повышает резистентность организма к вирусным инфекциям, обладает противовоспалительным, жаропонижающим и анальгетическим действиями.

Противовирусное действие Амизона 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, обладает интерферогенными свойствами.

Фармакокинетика.

После перорального применения Амизон быстро попадает в кровь, при условии приема после еды его концентрация в крови наблюдается через 2-2,5 часа, метаболизируется в печени. Период полувыведения Амизона и его метаболитов различается и составляет около 5,5-6,5 ч и до 13,5 ч соответственно, и колеблется в зависимости от условий приема (натощак или после еды). Выводится из организма на 90-95 % с мочой в виде метаболитов.

Согласно исследованиям фармакокинетики отмечено, что пища снижает скорость и степень абсорбции Амизона, но при этом при приеме натощак не происходит значимого изменения безопасности и переносимости.

Исследования фармакокинетики у особых групп пациентов (пациенты старше 60 лет, дети и подростки, пациенты с нарушениями функции печени и почек) не проводились.

7452 - 2019

Показания.

В составе комплексного лечения гриппа и острых респираторных вирусных инфекций у взрослых.

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;
- туберкулез;
- герпетический дерматит Дюринга (синдром Дюринга-Брока);
- манифестный и латентный гипертиреоз;
- автономная аденома щитовидной железы, фокальные и диффузные автономные очаги щитовидной железы;
- геморрагический диатез;
- беременность и кормление грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Специальных клинических исследований взаимодействия Амизона с другими лекарственными средствами не проводилось. Возможна комбинация данного лекарственного средства с аскорбиновой кислотой и другими витаминами. Также Амизон можно назначать одновременно с применением рекомбинантного интерферона.

Особенности применения.

Следует с осторожностью 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, патологии, указанной в разделе «Противопоказания»).

Исследования эффективности и безопасности у пациентов старше 60 лет, при клинически значимой печеночной и почечной недостаточности средней степени не проводились.

В состав таблеток Амизон входит лактоза. Не следует назначать таблетки пациентам с редкими наследственными нарушениями толерантности к галактозе, наследственным дефицитом лактазы или синдромом нарушения всасывания глюкозы-галактозы.

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

Влияние на способность управлять автотранспортом или работу с другими механизмами не исследовалось. Однако, возможно развитие нежелательных эффектов (например, головная боль, головокружение, слабость, колебание артериального давления), потенциально влияющих на выполнение данных функций.

Способ применения и дозы.

Амизон принимают внутрь до еды, не разжевывая.

Перед приемом необходима консультация врача.

Взрослым назначают по 2 таблетки 3 раза в сутки на протяжении 5-7 дней.

При сохранении симптомов заболевания (особенно лихорадки) или ухудшении состояния при приеме лекарственного средства более 3-х дней необходимо обратиться к врачу.

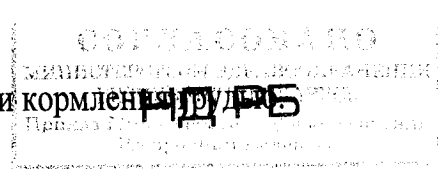
Особые категории пациентов: см. разделы «Меры предосторожности», «Фармакокинетика».

Дети.

Препарат не рекомендован детям до 18 лет.

Беременность и лактация.

Противопоказано применять препарат в период беременности или кормления грудью.



Передозировка.

О случаях передозировки Амизоном не сообщалось.

При передозировке возможно усиление проявлений побочных реакций: окрашивание слизистых оболочек в коричневый цвет, рефлекторная рвота, боли в животе, диарея. Возможно развитие отеков, эритемы, угреподобных и буллезных высыпаний, лихорадки.

Лечение: промывание желудка, симптоматическое лечение.

Побочные реакции.

Наиболее распространенными нежелательными реакциями (НР) были расстройство вкуса, фолликулит, назофарингит, головная боль и лимфаденопатия (плацебо-контролируемые исследования фазы I). О большинстве этих НР сообщалось однократно, и они исчезали спонтанно. У большинства пациентов эти нежелательные реакции не приводили к прекращению приема энисамиума йодида.

В плацебо-контролируемом исследовании фазы III были зарегистрированы слабо выраженные реакции со стороны пищеварительной системы (горький вкус во рту), изжога и жжение в горле. Учитывались только побочные явления, которые чаще отмечались в группе энисамиума йодида по сравнению с группой плацебо, и которые сообщались более чем двумя субъектами.

Очень часто ($\geq 1 / 10$)

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль

Часто ($\geq 1 / 100, < 1/10$)

Инфекции и инвазии: фолликулит, назофарингит, ринит

Инструментальные исследования: повышение в крови уровня тиреотропного гормона

Нарушения со стороны пищеварительной системы: диарея, сухость во рту, расстройство вкуса, диспепсия, тошнота, рвота

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лимфаденопатия

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение

Нарушения со стороны скелетной мускулатуры и соединительной ткани: артралгия

Общие нарушения и реакции в месте введения: утомляемость

Частота неизвестна* (невозможно установить по имеющимся данным).

Инструментальные исследования: повышение артериального давления

Нарушения со стороны пищеварительной системы: боль в животе

Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: эритема, отек лица, зуд лица, отек, зуд, сыпь, папулезная сыпь, крапивница

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: одышка

Нарушения со стороны органа зрения: отек век

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая кожные высыпания, крапивницу, ангионевротический отек, зуд.

* уведомления в послерегистрационном периоде

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства. Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного средства. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного средства через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

Условия хранения и срок годности.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности– 3 года.

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм НАРОДНОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приведенный текст является ознакомительным
образцом.

НД РБ

Условия отпуска.

Без рецепта.

7452 - 2019

Упаковка. По 10 или 20 таблеток в блистере. По 1 блистеру вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачке из картона.

Название и местонахождение производителя.

ПАО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.