

## **Склад**

*діюча речовина:* енісаміум йодид;

1 таблетка містить енісаміуму йодиду 250 мг (0,25 г);

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, повідон, натрію кроскармелоза, кальцію стеарат;

оболонка: OPADRY II Clear 85F19250 (поліетиленгліколь, полісорбат 80, спирт полівініловий, тальк).

## **Лікарська форма**

Таблетки, вкриті оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки круглої форми, двоопуклі, жовтого або жовто-зеленого кольору, вкриті оболонкою. На поверхні таблеток-ядер допускається наявність незначних вкраплень.

## **Фармакотерапевтична група**

Противірусні засоби для системного застосування. Противірусні засоби прямої дії.

Код АТХ J05 A X17.

## **Фармакодинаміка**

### Механізм дії

Противірусна дія енісаміуму пов'язана з пригніченням РНК-полімерази вірусу грипу.

Енісаміум чинить противірусну дію проти різних штамів вірусу грипу типу А (H1N1, H3N2, H5N1, H7N9), вірусу грипу В, респіраторно-синцитіального вірусу, коронавірусу (штам NL-63).

Енісаміум йодид продемонстрував ефективність відносно штамів вірусу грипу типу А та В у дослідженнях *in vitro* з використанням диференційованих нормальних людських бронхо-епітеліальних клітин людини (NHBE), клітин гепатоцелюлярної карциноми людини (HepG2), клітин рабдоміосаркоми людини (RD), клітин колоректальної аденокарциноми людини (Caco-2). Утворив як репрезентативній тваринній моделі для дослідження грипу: енісаміум йодид

скорочував час виділення вірусу грипу через носові змиви тхорів, порівняно з контрольною групою плацебо.

### Клінічна ефективність

В дослідженні у пацієнтів з гострими респіраторними вірусними інфекціями, у тому числі з грипом, лікування таблетками енісаміуму йодиду в добовій дозі 1500 мг (2 таблетки по 250 мг 3 рази на день) забезпечувало позитивну динаміку захворювання, що проявлялось більш вираженим зменшенням симптомів вірусної інфекції порівняно з плацебо (табл. 1).

Раннє і статистично значуще зниження вірусних антигенів в назальних мазках було виявлено у пацієнтів, які отримували Амізон®, порівняно з плацебо (табл. 2).

Лікування енісаміумом призвело до підвищення рівня сироваткового інтерферону порівняно із групою плацебо.

Таблиця 1.

Полегшення симптомів вірусної інфекції після лікування Амізоном® (кількість пацієнтів / %)

Доба	Кашель		Риніт		Слабкість		Головний біль	
	Амізон®	Плацебо	Амізон®	Плацебо	Амізон®	Плацебо	Амізон®	Плацебо
0	59 98,3 %	40 100 %	56 93,3 %	37 92,5 %	59 98,3 %	40 100 %	56 93,3 %	34 85 %
3	58 96,7 %	40 100 %	50 83,3 %	35 87,5 %	42 70 % **	39 97,5 %	31 51,7 %	25 62,5 %
7	39 65 %	38 95 %	13 21,7 %	29 72,5 %	17 28,3 %	22 55 %	6 10 % *	13 32,5 %

14	4 6,7 %	22 55 %	0	2 5 %	1 1,7 %	7 17,5 %	0	3 7,5 %
----	------------	------------	---	----------	------------	-------------	---	------------

Таблиця 2.

Динаміка визначення вірусного антигену (кількість пацієнтів / %)

Доба	Вірусні антигени		Антигени вірусу грипу	
	Амізон®	Плацебо	Амізон®	Плацебо
0	60 (100%)	40 (100%)	33 (66%)	22 (55%)
3	17 (28,3%)	29 (72,5%)	8 (13%)	16 (40%)
7	1 (1,7%)	6 (15%)	1 (1,7%)	1 (2,5%)

Результати клінічного дослідження третьої фази показали, що енісаміум йодид добре переноситься та є клінічно ефективним, що було продемонстровано у вигляді:

- скорочення тривалості періоду підвищеної температури на 1,1 дня;
- скорочення тривалості катаральних та конституціональних симптомів;
- зменшення застосування відхаркувальних і судинозвужувальних засобів;
- зменшення кількості днів непрацездатності;
- зменшення періоду виділення вірусів та суттєве зменшення кількості пацієнтів, у яких виявлялись вірусні антигени, у порівнянні з групою хворих, які отримували плацебо.

Більша ефективність енісаміуму спостерігалась, коли лікування розпочиналось раніше.

## **Фармакокінетика**

Після перорального застосування Амізон® швидко потрапляє у кров, максимальна концентрація його в крові спостерігається через 2-2,5 години після прийому. Період напіввиведення становить 13,5-14 годин, 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.

## **Показання**

Амізон® показаний для лікування і профілактики грипу та гострих респіраторних вірусних інфекцій.

## **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 надлишкового утворення 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

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.

#### *Допоміжні речовини*

Вміст лактози в таблетці Амізон® 0,125 г: 5,225 мг/табл або 0,0153 ммоль/табл або 3,37 % від загальної маси таблетки.

Вміст лактози в таблетці Амізон® 0,250 г: 10,45 мг/табл або 0,0306 ммоль/табл або 3,37 % від загальної маси таблетки.

Якщо у Вас встановлено непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати Амізон®. Таким пацієнтам можна призначати капсули, які не містять лактозу.

Вміст натрію в таблетці Амізон® 0,125 г: 0,285 мг/табл або 0,0124 ммоль/табл або 0,18 % від загальної маси таблетки.

Вміст натрію в таблетці Амізон® 0,250 г: 0,570 мг/табл або 0,0248 ммоль/табл або 0,18 % від загальної маси таблетки.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

#### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Прийом препарату Амізон® не впливає на здатність керувати автотранспортом або роботу з іншими механізмами.

#### **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 до організму новонародженого/немовля.

### **Спосіб застосування та дози**

Максимальна разова доза - 1000 мг, максимальна добова доза - 2000 мг.

Лікування. Дорослим та дітям віком від 12 років енісаміум йодид призначають у дозі 500 мг 3 рази, не розжовуючи.

Дітям віком від 6 до 12 років призначають по 125 мг 2-3 рази на добу.

Тривалість лікування - 7 днів.

Профілактика. Дорослим та дітям віком від 16 років - по 250 мг на добу протягом 3-5 днів, надалі - по 250 мг 1 раз на 2-3 доби протягом 2-3 тижнів; дітям віком 6-12 років - по 125 мг через день протягом 2-3 тижнів; дітям віком від 12 до 16 років - по 250 мг через день протягом 2-3-х тижнів.

### **Діти**

Препарат у даній лікарській формі не застосовувати дітям віком до 6 років.

### **Передозування**

Жодних повідомлень про передозування препаратом Амізон® 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). Більшість цих ПР повідомлялися одноразово і зникали спонтанно. У більшості пацієнтів ці ПР не призвели до припинення прийому енісаміуму йодиду.

У плацебо-контрольованому дослідженні фази III були зареєстровані слабо виражені 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 які повідомлялися більше ніж у двох осіб.

В таблиці 3 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 ( $> 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ) та частота невідома (неможливо встановити за наявними даними).

Таблиця 3.

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 підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це забезпечує постійний моніторинг співвідношення користь/ризик застосування лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про всі підозрювані побічні реакції за допомогою державної системи звітності.

#### **Термін придатності**

3 роки.

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

#### **Умови зберігання**

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

#### **Упаковка**

По 10 таблеток у блістері. По 1 блістеру в пачці.

#### **Категорія відпуску**

Без рецепта.

**Виробник**

АТ «Фармак».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

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

**Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).