

## **Склад**

*діюча речовина:* амізон<sup>®</sup> (енісаміум йодид);

1 капсула містить амізону<sup>®</sup> (енісаміуму йодиду) 0,5 г;

*допоміжна речовина:* магнію стеарат;

*желатинова капсула містить:* желатин, титану діоксид (E 171), жовтий захід FCF (E 110).

## **Лікарська форма**

Капсули.

*Основні фізико-хімічні властивості:* тверді желатинові капсули циліндричної форми.

Корпус білого кольору, кришечка оранжевого кольору.

Вміст капсули – кристалічний порошок жовтого або жовто-зеленого кольору.

## **Фармакотерапевтична група**

Противірусні засоби для системного застосування. Код АТХ J05A X.

## **Фармакодинаміка**

Амізон<sup>®</sup> – похідне ізонікотинової кислоти. Виявляє інгібуючий вплив на віруси грипу, має інтерферогенні властивості, підвищує резистентність організму до вірусних інфекцій, чинить протизапальну, жарознижувальну і аналгетичну дії.

Противірусна дія Амізону<sup>®</sup> Макс пов'язана із 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. Аналгезуюча дія препарату здійснюється через ретикулярну формацію стовбура мозку.

Амізон<sup>®</sup> посилює персистуючий імунітет шляхом підвищення рівня ендogenous інтерферону у 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 ендogenous інтерферону.

## **Фармакокінетика**

Після перорального застосування Амізон<sup>®</sup> Макс швидко потрапляє у кров, максимальна концентрація його в крові спостерігається через 2-2,5 години після прийому. Амізон<sup>®</sup> та його метаболіти довго циркулюють у кровоносному руслі (період напіввиведення становить 13,5-14 годин), метаболізується в печінці, але швидко виводиться з тканин (період напіввиведення становить 2-3 години). Виводиться з організму на 90-95 % із сечею у вигляді метаболітів.

## **Показання**

Лікування грипу та ГРВІ.

## **Протипоказання**

- Підвищена чутливість до препаратів йоду та до інших компонентів препарату;
- наявність алергічних реакцій незалежно від природи алергену в анамнезі;
- тяжкі органічні ураження печінки та нирок;
- туберкульоз;
- герпетичний дерматит Дюринга (синдром Дюринга-Брока),
- маніфестний і латентний гіпертиреоз;
- автономна аденома щитовидної залози, фокальні та дифузні автономні осередки щитовидної залози;
- геморагічний діатез.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Амізон<sup>®</sup> Макс посилює дію антибактеріальних та імуномодулюючих засобів. Доцільною є комбінація 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»).

Лікарський засіб містить жовтий захід FCF (E 110), що може спричиняти алергічні реакції.

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

Прийом препарату Амізон<sup>®</sup> Макс не впливає на здатність керувати автотранспортом чи працювати з іншими механізмами.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Протипоказано застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю.

### **Спосіб застосування та дози**

Амізон<sup>®</sup> Макс застосовувати внутрішньо після їди, не розжовуючи.

Дорослим призначати по 1 капсулі 2-4 рази на добу протягом 5-7 днів.

Максимальна разова доза - 1 г, добова - 2 г.

### **Діти**

Препарат у даній лікарській формі дітям не застосовувати.

### **Передозування**

Про випадки передозування Амізоном<sup>®</sup> Макс не повідомлялося. При передозуванні можливе посилення проявів побічних реакцій: забарвлення слизових оболонок у коричневий колір, рефлексорне блювання, болі 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 і 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 в 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.

*Загальні порушення і порушення у місці введення:* астенія, периферичні набряки.

*З боку нервової системи:* головний біль, запаморочення.

*Лабораторні та інструментальні дані:* підвищення артеріального тиску, зниження артеріального тиску.

### **Термін придатності**

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

### **Умови зберігання**

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 10 капсул 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](#).