Склад

діюча речовина: амізон® (енісаміум йодид);

1 таблетка містить амізону® (енісаміум йодиду) 125 мг (0,125 г) або 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 X.

Фармакодинаміка

Амізон® – похідне ізонікотинової кислоти. Чинить інгібуючий вплив на віруси грипу, проявляє інтерфероногенні властивості, підвищує резистентність організму до вірусних інфекцій, має протизапальну, жарознижувальну та аналгетичну дію.

Противірусна дія Амізону® 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. Аналгезуюча дія засобу здійснюється через ретикулярну формацію стовбура мозку.

Амізон® посилює персистуючий імунітет шляхом підвищення рівня ендогенного 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 ендогенного інтерферону.

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

- Лікування і профілактика захворювань: грип та респіраторні вірусні інфекції;
- лікування кору, краснухи, вітряної віспи, паротитної інфекції;
- у складі комплексної терапії вірусних, вірусно-бактеріальних та бактеріальних пневмоній та ангін.

Протипоказання

- Підвищена чутливість до препаратів йоду та до компонентів препарату;
- наявність алергічних реакцій незалежно від природи алергену в анамнезі;
- тяжкі органічні ураження печінки та нирок;
- туберкульоз;
- герпетиформний 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® посилює дію антибактеріальних та імуномодулюючих засобів. Доцільним є поєднання даного препарату з аскорбіновою кислотою та іншими вітамінами.

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»).

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не можна застосовувати препарат.

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 або годування груддю.

Спосіб застосування та дози

Амізон® застосовувати внутрішньо після їди, не розжовуючи. Максимальна разова доза – 1000 мг, добова – 2000 мг. Рекомендований курс лікування залежно від тяжкості та етіології захворювання – від 5 до 30 днів.

Грип та інші респіраторні вірусні інфекції

Лікування. Дорослим та дітям віком від 12 років призначають по 250-500 мг 2-4 рази на добу протягом 5-7 днів; дітям віком від 6 до 12 років призначають по 125 мг 2-3 рази на добу протягом 5-7 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.

Для лікування кору, краснухи, вітряної віспи дорослим та дітям віком від 16 років – по 500 мг 3 рази на добу; дітям віком 6-7 років – по 125 мг 3 рази на добу; дітям віком 8-12 років - по 125 мг 4 рази на добу; дітям віком 13-14 років – по 250 мг 3 рази на добу; дітям віком 14-16 років – по 250 мг 4 рази на добу.

Для лікування паротитної інфекції дорослим та дітям віком від 14 років призначати по 250 мг 4 рази на добу при середній тяжкості захворювання та по 500 мг 3 рази на добу при тяжкому перебігу протягом 6-7 днів; дітям віком 12-14 років призначати по 250 мг 3-4 рази на добу протягом 6-7 днів.

*У комплексній терапії пневмоні*й дорослим – по 250 мг 3 рази на добу протягом 10-15 днів.

У комплексній терапії ангін дорослим – по 250 мг 3-4 рази на добу протягом 5 днів при середній тяжкості захворювання; по 500 мг 3-4 рази на добу протягом 7 днів при тяжкому перебігу захворювання.

Діти

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

Передозування

Про випадки передозування Амізоном® не повідомлялося. При передозуванні можливе посилення проявів побічних реакцій: забарвлення слизових оболонок у коричневий колір, блювання, біль у животі та діарея. Може мати місце розвиток набряків, еритеми, вугреподібних та бульозних висипів, 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: висип, 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

3 роки.

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

Умови зберігання

Зберігати у захищенному від світла місці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 20 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.