

## **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 краплень.

## **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 інтерференогенні 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 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® 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;
- 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® 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 пневмоній* 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 захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

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](#).