

## **Состав**

*действующее вещество:* енисамиум йодид;

1 таблетка содержит енисамиуму йодида 125 мг (0,125 г);

*вспомогательные вещества:* лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, натрия кроскармеллоза, кальция стеарат

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

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки круглой формы, двояковыпуклые, желтого или желто-зеленого цвета, покрытые оболочкой. На поверхности таблеток-ядер допускается наличие незначительных вкраплений.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противовирусные средства для системного применения. Противовирусные средства прямого действия.

Код АТХ J05 A X17.

## **Фармакодинамика**

### Механизм действия

Противовирусное действие енисамиума связано с угнетением РНК-полимеразы вируса гриппа.

Енисамиум оказывает противовирусное действие против различных штаммов вируса гриппа типа А (Н1N1, Н3N2, Н5N1, Н7N9), вируса гриппа В, респираторно-синцитиальный вирус, коронавируса (штамм NL-63).

Енисамиум йодид продемонстрировал эффективность в отношении штаммов вируса гриппа типа А и В в исследованиях *in vitro* с использованием дифференцированных нормальных человеческих бронхо-эпителиальных клеток человека (NHBE), клеток гепатоцеллюлярной карциномы человека (HepG2), клеток рабдомиосаркома человека (RD), клеток колоректального аденокарциномы человека (Caco-2). В хорьков как репрезентативной животной

модели для исследования гриппа: енисамиум йодид сокращал выделении вируса гриппа через носовые смывы хорьков, по сравнению с контрольной группой плацебо.

### *Клиническая эффективность*

В исследовании у пациентов с острыми респираторными вирусными инфекциями, в том числе с гриппом, лечение таблетками енисамиуму йодида в суточной дозе 1500 мг (2 таблетки по 250 мг 3 раза в день) обеспечивало положительную динамику заболевания, что проявлялось более выраженным уменьшением симптомов вирусной инфекции по сравнению с плацебо (табл. 1).

Раннее и статистически значимое снижение вирусных антигенов в назальных мазках было обнаружено у пациентов, получавших Амизон® по сравнению с плацебо (табл. 2).

Лечение енисамиумом привело к повышению уровня сывороточного интерферона по сравнению с группой плацебо.

Таблица 1.

Облегчение симптомов вирусной инфекции после лечения Амизоном®  
(количество пациентов /%)

| Сутки | кашель       |             | ринит        |              | слабость      |              | Головная боль |              |
|-------|--------------|-------------|--------------|--------------|---------------|--------------|---------------|--------------|
|       | Амизон®      | плацебо     | Амизон®      | плацебо      | Амизон®       | плацебо      | Амизон®       | плацебо      |
| 0     | 59<br>98,3 % | 40<br>100 % | 56<br>93,3 % | 37<br>92,5 % | 59<br>98,3 %  | 40<br>100 %  | 56<br>93,3 %  | 34<br>85 %   |
| 3     | 58<br>96,7 % | 40<br>100 % | 50<br>83,3 % | 35<br>87,5 % | 42<br>70 % ** | 39<br>97,5 % | 31<br>51,7 %  | 25<br>62,5 % |
| 7     | 39<br>65 %   | 38<br>95 %  | 13<br>21,7 % | 29<br>72,5 % | 17<br>28,3 %  | 22<br>55 %   | 6<br>10 % *   | 13<br>32,5 % |

|    |            |            |   |          |            |             |   |            |
|----|------------|------------|---|----------|------------|-------------|---|------------|
| 14 | 4<br>6,7 % | 22<br>55 % | 0 | 2<br>5 % | 1<br>1,7 % | 7<br>17,5 % | 0 | 3<br>7,5 % |
|----|------------|------------|---|----------|------------|-------------|---|------------|

Таблица 2.

Динамика определения вирусного антигена (количество пациентов /%)

| Сутки | Вирусные антигены |            | Антигены вируса гриппа |          |
|-------|-------------------|------------|------------------------|----------|
|       | Амизон®           | плацебо    | Амизон®                | 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%) |

Результаты клинического исследования третьей фазы показали, что енисамиум йодид хорошо переносится и клинически эффективным, что было продемонстрировано в виде:

- сокращение продолжительности периода повышенной температуры на 1,1 дня;
- сокращение продолжительности катаральных и конституциональных симптомов
- уменьшение применения отхаркивающих и сосудосуживающих средств;
- уменьшение количества дней нетрудоспособности;
- уменьшение периода выделения вирусов и существенное уменьшение количества пациентов, у которых выявлялись вирусные антигены, по сравнению с группой больных, получавших плацебо.

Большая эффективность енисамиуму наблюдалась, когда лечение начиналось раньше.

### **Фармакокинетика**

После перорального применения Амизон® быстро попадает в кровь, максимальная концентрация в крови достигается через 2-2,5 часа после приема. Период полувыведения составляет 13,5-14 часов, метаболизируется в печени, но быстро выводится из тканей (период полувыведения составляет 2-3 часа).

Выводится из организма на 90-95% с мочой в виде метаболитов.

## **Показания**

Амизон® показан для лечения и профилактики гриппа и острых респираторных вирусных инфекций.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к препаратам, которые содержат йодид, молекулярный йод или ковалентно связанный йод, а также другим компонентам препарата.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Енисамиум йодид может снизить поглощение радиоактивных изотопов йода щитовидной железой на период до 6 недель.

Следует избегать одновременного применения йодсодержащих лекарственных средств, а также контрастных веществ и лекарственных препаратов, содержащих ковалентно связанный йод; обработки ран большой площади с использованием йодсодержащих антисептиков (например, молекулярный йод) из-за возможного увеличения риска нарушения функции щитовидной железы.

## **Особенности применения**

Прием енисамиуму йодида приводит к увеличению уровня йодида в плазме. Вторичное повышение уровня циркулирующего йодида запускает механизм саморегуляции функции щитовидной железы, при котором подавляется захвата неорганического йодида тиреоцитах, что способствует предотвращению избыточного образования тиреоидных гормонов; при этом транзиторно повышается уровень тиреотропного гормона (феномен Вольфа-Чайкова). Этот эффект длится несколько дней после прекращения лечения функция щитовидной железы нормализуется. В отдельных случаях наблюдалось транзиторное повышение тиреотропного гормона в течение нескольких недель.

Отсутствует информация о влиянии енисамиуму йодида на пациентов с нарушением функции щитовидной железы и пациентов, у которых ранее развился гипотиреоз. Однако целесообразно контролировать функцию щитовидной железы во время лечения енисамиумом йодидом.

Другие йодсодержащие препараты не рекомендуется использовать во время лечения и в течение 7 дней после окончания лечения енисамиумом йодидом.

### Вспомогательные вещества

Содержание лактозы в таблетке Амизон® 0,125 г: 5,225 мг/табл или 0,0153 ммоль/табл или 3,37% от общей массы таблетки.

Если у Вас установлен непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать Амизон®. Таким пациентам можно назначать капсулы, не содержащие лактозу.

Содержание натрия в таблетке Амизон® 0,125 г: 0,285 мг/табл или 0,0124 ммоль/табл или 0,18% от общей массы таблетки.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг)/дозу натрия, то есть практически свободный от натрия.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Прием препарата Амизон® не влияет на способность управлять автотранспортом или работе с механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Противопоказано применять препарат в период беременности, поскольку клинические исследования енисамиума йодида с участием беременных женщин не проводились. Исследования на животных не выявили прямого или опосредованного влияния на репродуктивную функцию / фертильность.

#### *Кормление грудью*

Неизвестно, выделяется енисамиум йодид или его метаболиты с грудным молоком у человека. Невозможно исключить риск попадания енисамиума йодида в организм новорожденного / младенца.

### **Способ применения и дозы**

Максимальная разовая доза - 1000 мг, максимальная суточная доза - 2000 мг.

Лечение. Взрослым и детям старше 12 лет енисамиум йодид назначают в дозе 500 мг 3 раза, не разжевывая.

Детям в возрасте от 6 до 12 лет назначают по 125 мг 2-3 раза в сутки.

Продолжительность лечения - 7 дней.

Профилактика. Взрослым и детям старше 16 лет - по 250 мг в сутки в течение 3-5 дней, в дальнейшем - по 250 мг 1 раз в 2-3 дня в течение 2-3 недель детям 6-12 лет - по 125 мг через день в течение 2-3 недель детям в возрасте от 12 до 16 лет - по 250 мг через день в течение 2-3-х недель.

## **Дети**

Препарат в данной лекарственной форме не применять детям до 6 лет.

## **Передозировка**

Никаких сообщений о передозировке препаратом Амизон® не было получено в клинических исследованиях и при послерегистрационного применения.

Специфического антидота не существует.

## **Побочные реакции**

Наиболее распространенными побочными реакциями (ПР) были расстройства вкуса, фолликулит, назофарингит, головная боль и лимфаденопатия (в плацебо-контролируемых исследованиях фазы I). Большинство этих ПР сообщались однократно и исчезали спонтанно. У большинства пациентов эти ПР не привели к прекращению приема енисамиуму йодида.

В плацебо-контролируемом исследовании III фазы были зарегистрированы слабо выражены желудочно-кишечные расстройства (горький вкус во рту), изжога и жжение в горле.

Учитывались только побочные явления, которые чаще отмечались в группе енисамиуму йодида по сравнению с группой плацебо, и которые сообщались более чем в двух человек.

В таблице 3 приведены побочные реакции, которые наблюдались в ходе клинических исследований и послерегистрационного применения препарата. Частота определяется следующим образом: очень часто ( $\geq 1 / 10$ ), часто ( $\geq 1 / 100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $> 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ) и частота неизвестна (невозможно установить по имеющимся данным) .

Таблица 3.

| <b>Системы органов</b>                                    | <b>очень часто</b> | <b>часто</b>   | <b>нечасто</b> | <b>Частота неизвестна *</b>      |
|---|--------------------|--|----------------|----------------------------------|
| Исследование  |                    | Повышенные уровни стимулирующего гормона щитовидной железы в крови |                | Повышение артериального давления |
| Общие расстройства  |                    | Утомляемость   |                |                                  |
| Инфекции и инвазии  |                    | фолликулит<br>назофарингит<br>ринит                                |                |                                  |
| Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения  |                    |  |                | одышка                           |
| Со стороны крови и лимфатической системы                  |                    | лимфаденопатия   |                |                                  |
| Со стороны нервной системы                                | Головная боль      | головокружение   |                |                                  |
| Со стороны органов зрения                                 |                    |  |                | отек век                         |
| Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани |                    | артралгия  |                |                                  |

|   |  |  |   |
|---|--|--|---|
| Со стороны<br>кожи и<br>подкожной<br>клетчатки  |  |  | эритема<br>отек лица<br>зуд лица<br>отек<br>зуд<br>сыпь<br>сыпь<br>крапивница |
| Со стороны<br>желудочно-<br>кишечного<br>тракта |  | диарея<br>Сухость во рту<br>расстройства<br>вкуса<br>диспепсия<br>тошнота<br>рвота | Боль в<br>животе  |

\* Сообщение в послерегистрационный период

*Сообщение о подозреваемых побочных реакции*

Сообщение о подозреваемых побочных реакции после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это обеспечивает постоянный мониторинг соотношения польза / риск применения лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать обо всех подозреваемых побочных реакции с помощью государственной системы отчетности.

### **Срок годности**

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**



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

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 10 таблеток в блистере. По 1 блистеру в пачке.

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

АО «Фармак».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).