

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
28.04.12 № 318
Регистрационное удостоверение
№ UA/6493/01/01
№ UA/6493/01/02

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
16.11.12 № 921

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

АМИЗОН
(AMIZON®)

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: амизон (энисамиум йодид);

1 таблетка содержит амизона (энисамиум йодида) 125 мг (0,125 г) или 250 мг (0,25 г);

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, натрия кроскармеллоза, кальция стеарат;

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

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые оболочкой.

Таблетки круглой формы, двояковыпуклые, жёлтого или жёлто-зелёного цвета, покрытые оболочкой. На поверхности таблеток-ядер допускается наличие незначительных вкраплений.

Название и местонахождение производителя.

ПАО «Фармак».

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Фармакотерапевтическая группа. Противовирусные средства для системного применения. Код АТС J05 А Х.

Амизон – производное изоникотиновой кислоты. Осуществляет ингибирующее влияние на вирусы гриппа, обладает интерферогенными свойствами, повышает резистентность организма к вирусным инфекциям, имеет противовоспалительное, жаропонижающее и анальгетическое действие.

Противовирусное действие Амизона связано с непосредственным его влиянием на гемагглютинины вируса гриппа, вследствие чего вирион утрачивает способность присоединяться к клеткам-мишеням для дальнейшей репликации.

Противовоспалительное действие является результатом стабилизации клеточных и лизосомальных мембран, замедления дегрануляции базофилов, антиоксидантного действия, нормализации уровня простагландинов, циклических нуклеотидов и энергетического обмена в очаге воспаления. Жаропонижающие свойства этого средства обусловлены влиянием на терморегулирующие центры мозга. Анальгезирующий эффект препарата осуществляется через ретикулярную формацию ствола мозга.

КОНТРОЛЬНИЙ

Амизон усиливает персистирующий иммунитет путем повышения уровня эндогенного интерферона в плазме крови в 3-4 раза, лизоцима и увеличения титра антител к возбудителям инфекций, а также клеточного – за счет стимуляции функциональной активности Т-лимфоцитов и макрофагов. Данное средство является мощным индуктором эндогенного интерферона.

После перорального приема Амизон быстро попадает в кровь, максимальная его концентрация в крови наблюдается 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 к применению.

- Лечение и профилактика заболеваний: грипп и респираторные вирусные инфекции; инфекционный мононуклеоз; корь, краснуха, ветряная оспа, паротитная инфекция; феллиноз (болезнь кошачьей царапины); неспецифическая химиопрофилактика гепатитов А, Е;
- в составе комплексной терапии: вирусных, вирусно-бактериальных и бактериальных пневмоний и ангин; кожно-суставной формы эризипелоида; менингита и менингоэнцефалита вирусной этиологии; герпетической инфекции; гепатитов А, Е; болевых синдромов при остеохондрозе, грыжах межпозвоночных дисков, артритах, невралгиях.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к препаратам йода и к другим компонентам препарата. Наличие аллергических реакций независимо от природы аллергена в анамнезе. Тяжелые органические поражения печени и почек.

Надлежащие меры безопасности при применении.

Следует с осторожностью назначать препарат пациентам с заболеваниями щитовидной железы, особенно при гипертиреозе.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкостными наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции нельзя применять препарат.

Особые предостережения.

Применение в период беременности или кормления грудью. Препарат противопоказан для применения в I триместре беременности. Применение во II и III триместре беременности возможно только по назначению врача. Данные относительно применения женщинам, кормящим грудью, отсутствуют.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Прием препарата Амизон не влияет на способность управлять автотранспортом или работу с другими механизмами.

Дети. Препарат в данной лекарственной форме не применяют для лечения детей до 6 лет.

Способ применения и дозы.

Амизон принимать внутрь после еды, не разжевывая. Максимальная разовая доза – 1000 мг, суточная – 2000 мг. Рекомендованный курс лечения в зависимости от тяжести и этиологии заболевания – от 5 до 30 дней.

Грипп и другие респираторные вирусные инфекции

КОНТРОЛЬНЫЙ

Лечение. Взрослым и детям старше 12 лет назначают по 250-500 мг 2-4 раза в сутки на протяжении 5-7 дней; детям от 6 до 12 лет назначают по 125 мг 2-3 раза в сутки на протяжении 5-7 дней.

Профилактика. Взрослым и детям старше 16 лет – по 250 мг в сутки на протяжении 3-5 дней, в дальнейшем – по 250 мг 1 раз в 2-3 суток на протяжении 2-3 недель; детям 6-12 лет – по 125 мг через день на протяжении 2-3 недель; детям от 12 до 16 лет – по 250 мг через день на протяжении 2-3-х недель.

При менингоэнцефалитах взрослым Амизон назначают по 250 мг 3 раза в сутки на протяжении 10 дней.

Для лечения кори, краснухи, ветряной оспы взрослым и детям старше 16 лет - по 500 мг 3 раза в сутки; детям 6-7 лет - по 125 мг 3 раза в сутки; детям 8-12 лет - по 125 мг 4 раза в сутки; детям 13-14 лет – по 250 мг 3 раза в сутки; детям 14-16 лет - по 250 мг 4 раза в сутки.

Для лечения паротитной инфекции взрослым и детям старше 14 лет назначают по 250 мг 4 раза в сутки при средней тяжести заболевания и по 500 мг 3 раза в сутки при тяжелом течении на протяжении 6-7 дней; детям 12-14 лет назначают по 250 мг 3-4 раза в сутки на протяжении 6-7 дней.

Для неспецифической химиопрофилактики паротитной инфекции взрослым назначают по 250 мг 2 раза в сутки на протяжении 10-14 дней.

При инфекционном мононуклеозе средней тяжести взрослым и детям старше 12 лет – по 250 мг Амизона 3-4 раза в сутки и детям от 6 до 12 лет – 125 мг 3 раза в сутки. При тяжелом течении первые 2-3 дня взрослым и детям старше 12 лет – 1500-2000 мг в сутки, детям от 6 до 12 лет – до 1000 мг в сутки. После достижения клинического эффекта дозу можно уменьшить вдвое.

Для лечения феллиноза взрослым и детям старше 14 лет назначают по 250 мг 3-4 раза в сутки при средней тяжести и по 500 мг 3 раза в сутки при тяжелой форме заболевания. Детям в возрасте 6-9 лет - по 125 мг 3 раза в сутки; детям 10-14 лет - по 125 мг 4 раза в сутки.

При кожно-суставной форме эризипелоида взрослым – по 500 мг 3 раза в сутки на протяжении 7-14 дней.

Вирусные гепатиты А, Е. В комплексной терапии взрослым – по 250 мг 3 раза в сутки на протяжении первых 5 дней. Для неспецифической химиопрофилактики взрослым – по 250 мг 3 раза в сутки.

В комплексной терапии пневмоний взрослым – по 250 мг 3 раза в сутки на протяжении 10-15 дней.

В комплексной терапии ангины взрослым – по 250 мг 3-4 раза в сутки на протяжении 5 дней при средней тяжести заболевания; по 500 мг 3-4 раза в сутки на протяжении 7 дней при тяжелом течении заболевания.

При болевых синдромах взрослым применяют по 250-500 мг 3-4 раза в сутки.

Передозировка.

О случаях передозировки Амизоном не сообщалось. При передозировке возможно усиление проявлений побочных реакций: окрашивание слизистых оболочек в коричневый цвет, рвота, боль в животе и диарея. Может иметь место развитие отеков, эритемы, угреподобных и буллезных высыпаний, лихорадки.

Лечение: промывание желудка, симптоматическое лечение.

Побочные эффекты.

Аллергические реакции: реакции гиперчувствительности, включая кожные высыпания, крапивницу, ангионевротический отек, зуд.

Со стороны системы пищеварения: сухость и горький привкус во рту, отек слизистой оболочки полости рта, гиперсаливация, окрашивание языка в желтый цвет, тошнота, рвота, изжога, боль в животе, тяжесть в правом подреберье, диарея, вздутие живота.

Со стороны дыхательной системы: одышка, раздражение горла.

КОНТРОЛЬНЫЙ

В пострегистрационном периоде в единичных случаях отмечались следующие побочные реакции: головная боль, головокружение, слабость, колебание артериального давления.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Амизон усиливает действие антибактериальных и иммуномодулирующих средств. Целесообразным является комбинация данного препарата с аскорбиновой кислотой и другими витаминами. Также Амизон можно назначать одновременно с использованием рекомбинантного интерферона.

Срок годности. 3 года. Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. Хранить в защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 или 20 таблеток в блистере. По 1 блистеру в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Дата последнего пересмотра. 16.11.2012.

КОНТРОЛЬНЫЙ