

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**АМІЗОНЧИК®**  
**(AMIZONCHIK)**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* амізон® (енісаміум йодид);

1 мл сиропу містить амізону® (енісаміуму йодиду) 10 мг;

*допоміжні речовини:* натрію гідрофосфат, додекагідрат; кислота лимонна, моногідрат; ароматизатор «Тутті-Фрутті»; ароматизатор «Персик»; вода очищена; сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420).

**Лікарська форма.** Сироп.

Прозора, злегка жовтувато-зеленувата рідина зі специфічним запахом.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

ПАТ «Фармак».

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

**Фармакотерапевтична група.** Протівірусні засоби для системного застосування.

Код АТС J05A X.

Енісаміум йодид – похідне ізонікотинової кислоти. Виявляє інгібуючий вплив на віруси грипу, має інтерфероногенні властивості, підвищує резистентність організму до вірусних інфекцій, чинить протизапальну, жарознижувальну і аналгетичну дію.

Протівірусна дія Амізончику® 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 засобу здійснюється шляхом ретикулярної формації стовбура мозку.

Енісаміум йодид посилює персистуючий імунітет шляхом підвищення рівня ендogenous інтерферону в 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.

Після перорального застосування енісаміум йодид швидко потрапляє у кров, максимальна концентрація його в крові спостерігається через 2-2,5 години після прийому. Період напіввиведення становить 13,5-14 годин. Препарат 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 для застосування.** Лікування грипу та ГРВІ.

**Протипоказання.**

- Підвищена чутливість до компонентів препарату та препаратів йоду.
- Наявність алергічних реакцій незалежно від природи алергену в анамнезі.
- Тяжкі органічні ураження печінки та нирок.

**Належні засоби безпеки при застосуванні.**

Слід обережно призначати препарат пацієнтам із захворюваннями щитовидної залози особливо при гіпертиреозі.

Сироп містить сорбіт, тому пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати цей препарат. Сорбіт також може чинити незначний проносний ефект.

### **Особливі застереження.**

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Препарат не призначений для застосування цим категоріям пацієнтів.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Препарат не призначений для застосування цієї категорії пацієнтів.

**Діти.** Препарат застосовують для лікування дітей віком від 3 років.

**Спосіб застосування та дози.** Препарат рекомендований для лікування дітей віком від 3 років. Сироп приймають внутрішньо, бажано після їжі, запиваючи невеликою кількістю води.

*Діти віком від 3 до 4 років* – по 5 мл (50 мг) 3 рази на добу.

*Діти віком від 4 до 5 років* – по 6 мл (60 мг) 3 рази на добу.

*Діти віком від 5 до 6 років* – по 7 мл (70 мг) 3 рази на добу.

*Дітям віком від 6 до 12 років* препарат призначають у формі таблеток. Якщо дитина не може ковтати таблетки, препарат приймають по 12 мл (120 мг) 2-3 рази на добу.

Не перевищувати рекомендоване дозування.

Для дозування сиропу додається дозувальна ложка об'ємом 5 мл та з ціною поділки 1 мл. Якщо необхідно відміряти дозу, яка становить більше 5 мл, відміряйте спочатку перші 5 мл сиропу, а потім решту дози.

Курс лікування становить 5-7 днів залежно від тяжкості захворювання та терапевтичного ефекту.

### **Передозування.**

При передозуванні можливе посилення проявів побічних реакцій: забарвлення слизових оболонок у коричневий колір, блювання, біль у животі та діарея. Можливий розвиток набряків, еритеми, вугреподібних та бульозних висипань, пропасниці.

*Лікування:* промивання шлунка, симптоматичне лікування.

### **Побічні ефекти.**

*Алергічні реакції:* реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, свербіж.

*З боку системи травлення:* сухість та гіркота у роті, набряк слизової оболонки порожнини рота, гіперсалівація, забарвлення язика у жовтий колір, нудота, блювання, печія, біль у животі, тяжкість у правому підребр'ї, пронос, здуття живота.

*З боку системи дихання:* задишка, відчуття печіння в горлі.

*Інші:* головний біль, запаморочення, слабкість, коливання артеріального тиску.

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

Амізончик® посилює дію антибактеріальних та імуномодельюючих засобів. Доцільним є поєднання даного препарату з аскорбіновою кислотою та іншими вітамінами. Також Амізончик® можна призначати одночасно з препаратами рекомбінантного інтерферону.

**Термін придатності.** 2 роки. Термін зберігання препарату після відкриття флакона – 90 діб. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.** Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 100 мл у флаконі. По 1 флакону та 1 дозувальній ложці в пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

## по медицинскому применению препарата

### АМИЗОНЧИК® (AMIZONCHIK)

#### Состав лекарственного средства:

*действующее вещество:* амизон® (энисамиум йодид);

1 мл сиропа содержит амизона® (энисамиума йодида) 10 мг;

*вспомогательные вещества:* натрия гидрофосфат, додекагидрат; кислота лимонная, моногидрат; ароматизатор «Тутти-Фрутти»; ароматизатор «Персик»; вода очищенная; сорбита раствор некристаллизирующийся (Е 420).

#### Лекарственная форма. Сироп.

Прозрачная, слегка желтовато-зеленоватая жидкость со специфическим запахом.

#### Название и местонахождение производителя.

ПАО «Фармак».

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

**Фармакотерапевтическая группа.** Противовирусные средства для системного применения. Код АТС J05A X.

Энисамиум йодид – производное изоникотиновой кислоты. Проявляет ингибирующее влияние на вирусы гриппа, проявляет интерферогенные свойства, повышает резистентность организма к вирусным инфекциям, обладает противовоспалительным, жаропонижающим и анальгетическим действием.

Противовирусное действие Амизончика® 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 посредством ретикулярной формации ствола мозга. Энисамиум йодид 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 иммунитета – за счет стимуляции функциональной активности Т-лимфоцитов и макрофагов. Данное средство является мощным индуктором эндогенного интерферона.

После перорального приема энисамиум йодид быстро попадает в кровь, максимальная его концентрация в крови наблюдается через 2-2,5 ч после приема. Период полувыведения составляет 13,5-14 ч. Препарат 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 гриппа и ОРВИ.

#### Противопоказания.

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

#### Надлежащие меры безопасности при применении.

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

Сироп содержит сорбит, поэтому пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат. Сорбит также может оказывать незначительное слабительное действие.

### **Особые предостережения.**

**Применение в период беременности или кормления грудью.** Препарат не предназначен для применения этим категориям пациентов.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.** Препарат не предназначен для применения этой категории пациентов.

**Дети.** Препарат применяют для лечения детей старше 3 лет.

**Способ применения и дозы.** Препарат рекомендован для лечения детей старше 3 лет. Сироп принимают внутрь, желательно после еды, запивая небольшим количеством воды.

*Дети от 3 до 4 лет* – по 5 мл (50 мг) 3 раза в сутки

*Дети от 4 до 5 лет* – по 6 мл (60 мг) 3 раза в сутки

*Дети от 5 до 6 лет* – по 7 мл (70 мг) 3 раза в сутки

*Детям в возрасте от 6 до 12 лет* препарат назначают в форме таблеток. Если ребёнок не может глотать таблетки, препарат принимают по 12 мл (120 мг) 2-3 раза в сутки.

Не превышать рекомендованных доз.

Для дозирования сиропа прилагается дозирующая ложка объемом 5 мл с ценой деления 1 мл. Если необходимо отмерять дозу больше 5 мл, отмеряйте сначала первые 5 мл сиропа, а затем остаток дозы. Курс лечения составляет 5-7 дней в зависимости от тяжести заболевания и терапевтического эффекта.

### **Передозировка.**

При передозировке возможно усиление проявлений побочных реакций: окрашивание слизистых оболочек в коричневый цвет, рвота, боль в животе и диарея. Возможно 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 горечь во рту, отек слизистой оболочки полости рта, гиперсаливация, окрашивание языка в желтый цвет, тошнота, рвота, изжога, боль в животе, тяжесть в правом подреберье, понос, вздутие живота.

*Со стороны системы дыхания:* одышка, ощущение жжения в горле.

*Другие:* головная боль, головокружение, слабость, колебание артериального давления.

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

Амизончик® усиливает действие антибактериальных и иммуномодулирующих средств. Целесообразным является комбинация данного препарата с аскорбиновой кислотой и другими витаминами. Также Амизончик® можно назначать одновременно с препаратами рекомбинантного интерферона.

**Срок годности.** 2 года. Срок хранения препарата после вскрытия флакона – 90 суток.

Не применять препарат после окончания 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 100 мл во флаконе. По 1 флакону и 1 дозирующей ложке в пачке.

**Категория отпуска.** Без рецепта.