

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

### АМІЗОН® (AMIZON®)

#### **Склад лікарського засобу:**

*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.

Таблетки круглої форми, двоопуклі, жовтого або жовто-зеленого кольору, вкриті оболонкою. На поверхні таблеток-ядер допускається наявність незначних вкраплень.

#### **Назва і місцезнаходження виробника.**

ПАТ «Фармак».

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

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

Код АТС J05 А Х.

Амізон® – похідне ізонікотинової кислоти. Чинить інгібуючий вплив на віруси грипу, виявляє інтерферогенні властивості, підвищує резистентність організму до вірусних інфекцій, має протизапальну, жарознижувальну і анагетичну дію.

Протівірусна 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 – за рахунок стимуляції функціональної активності Т-лімфоцитів і макрофагів. Даний засіб є потужним індуктором ендogenous інтерферону.

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 для застосування.**

- Лікування і профілактика захворювань: грип та респіраторні вірусні інфекції; інфекційний мононуклеоз; кір, краснуха, вітряна віспа, паротитна інфекція; феліноз (хвороба котячої подряпини); неспецифічна хіміопротілактика гепатитів А, Е;
- у складі комплексної терапії: вірусних, вірусно-бактеріальних та бактеріальних пневмоній і ангіні; шкірно-суглобової форми еризипелоїду; менінгіту та

менінгоенцефаліту вірусної етіології; герпетичної інфекції; гепатитів А, Е; больових синдромів при остеохондрозі, грижах міжхребцевих дисків, артритів, невралгіях.

### **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.

### **Належні засоби безпеки при застосуванні.**

Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам із захворюваннями щитовидної залози, особливо при гіпертиреозі.

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

### **Особливі застереження.**

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Препарат протипоказаний для застосування у I триместрі вагітності. Застосування у II та III триместрі вагітності можливе лише за призначенням лікаря. Дані щодо застосування препарату жінкам у період годування груддю відсутні.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Прийом препарату Амізон<sup>®</sup> не впливає на здатність керувати автотранспортом або роботу з іншими механізмами.

**Діти.** Препарат у даній лікарській формі не застосовують дітям віком до 6 років.

### **Спосіб застосування та дози.**

Амізон<sup>®</sup> 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 старше 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 старше 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 від 12 до 16 років – по 250 мг через день протягом 2-3-х тижнів. При менінгоенцефалітах дорослим Амізон<sup>®</sup> призначають по 250 мг 3 рази на добу протягом 10 днів.

Для лікування кори, краснухи, вітряної віспи дорослим та дітям старше 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 старше 14 років призначають 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 призначають по 250 мг 3-4 рази на добу протягом 6-7 днів.

Для неспецифічної хіміопротифілактики паротитної інфекції дорослим призначають по 250 мг 2 рази на добу протягом 10-14 днів.

При інфекційному мононуклеозі середньої тяжкості дорослим і дітям старше 12 років – по 250 мг Амізону<sup>®</sup> 3-4 рази на добу, дітям від 6 до 12 років – по 125 мг 3 рази на добу. При

тяжкому перебігу перші 2-3 дні дорослим і дітям старше 12 років – 1500-2000 мг на добу, дітям від 6 до 12 років – до 1000 мг на добу . Після досягнення клінічного ефекту дозу можна зменшити вдвічі.

*Для лікування фелінозу* дорослим та дітям старше 14 років призначають по 250 мг 3-4 рази на добу при середній тяжкості і по 500 мг 3 рази на добу при тяжкій формі захворювання. Дітям віком 6-9 років – по 125 мг 3 рази на добу; дітям віком 10-14 років - по 125 мг 4 рази на добу.

*При шкірно-суглобовій формі еризипелоїду* дорослим – по 500 мг 3 рази на добу протягом 7-14 днів.

*Вірусні гепатити А, Е.* У комплексній терапії дорослим – по 250 мг 3 рази на добу протягом перших 5 днів. Для неспецифічної хіміопрфілактики дорослим – по 250 мг 3 рази на добу.

*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.

*При больових синдромах* дорослим застосовують по 250-500 мг 3-4 рази на добу.

### **Передозування.**

Про випадки передозування Амізоном<sup>®</sup> 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 ефекти.**

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

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

*З боку дихальної системи:* задишка, подразнення горла.

*У післяреєстраційному періоді у поодиноких випадках відзначалися наступні побічні реакції:* головний біль, запаморочення, слабкість, коливання артеріального тиску.

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

Амізон<sup>®</sup> посилює дію антибактеріальних та імуномодулюючих засобів. Доцільним є поєднання даного препарату з аскорбіновою кислотою та іншими вітамінами. Також Амізон<sup>®</sup> можна призначати одночасно з застосуванням рекомбінантного інтерферону.

**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 10 або 20 таблеток у блістері. По 1 блістеру в пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.