

## 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 краплень.

#### 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 інтерферонгенні властивості, підвищує резистентність організму до вірусних інфекцій, має протизапальну, жарознижувальну і анальгетичну дію.

Протівірусна дія Амізону® пов'язана з безпосереднім його впливом на гемаглютиніни вірусу грипу, внаслідок чого вірус втрачає здатність приєднатися 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. Анальгезуюча дія засобу здійснюється через ретикулярну формування 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 і інфекція; феліноз (хвороба котячої подряпини); неспецифічна хіміопротифілактика 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, артритях, невралгіях.

#### Противопоказання.

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

#### Надежні 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 І триместрі вагітності. Застосування у ІІ та ІІІ триместрі вагітності можливе лише за призначенням лікаря. Дані щодо застосування препарату жінкам у період годування груддю відсутні.

**Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Прийом препарату Амізон® 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® 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 в 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® призначають по 250 мг 3 рази на добу протягом 10 днів.

**Для лікування кору, 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® 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 хіміопротифілактики 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 ангіні** 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® 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, внутрепідбних 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 ніясярестраційному 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® посилює дію антибактеріальних та імуномодуючих засобів. Доцільним є поєднання даного препарату з аскорбіновою кислотою та іншими вітамінами. Також Амізон® 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 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

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

**Категорія відпуску.** Без рецепта.