ЛП 000230-210519

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
АМИЗОН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Амизон®

Международное непатентованное наименование: энисамия йодид

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: Амизон® (Энисамия йодид) – 0,250 г;

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (200) – 0,011 г, целлюлоза микрокристаллическая 101 – 0,021 г, повидон К-17 – 0,009 г, натрия кроскармеллоза – 0,006 г, кальция стеарат – 0,003 г, OPADRY II 85F Clear – 0,010 г (полиэтиленгликоль – 0,0015 г, полисорбат-80 – 0,0003 г, спирт поливиниловый – 0,0052 г, тальк – 0,003 г).

Описание: таблетки круглой формы, двояковыпуклые, желтого или желто-зеленого цвета, покрытые пленочной оболочкой. На поверхности допускается наличие незначительных вкраплений.

Фармакотерапевтическая группа: противовирусное средство.

Код АТХ: J05 AX

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Амизон® – противовирусное средство, производное изоникотиновой кислоты. Эффективно подавляет действие вирусов гриппа и других возбудителей острых респираторных вирусных инфекций за счет непосредственного (ингибирующего) влияния на процесс проникновения вирусов через клеточную мембрану.

Обладает интерфероногенными свойствами, способствует повышению концентрации эндогенного интерферона (интерферона альфа и интерферона гамма) в плазме крови в 3-4 раза.

Повышает резистентность организма к вирусным инфекциям.

Снижает острые клинические проявления вирусной интоксикации, способствует сокращению продолжительности заболевания.

118833

Фармакокинетика

После приема внутрь энисамиум йодид быстро попадает в кровь, максимальная его концентрация в крови наблюдается через 2-2,5 ч. Период полувыведения составляет 13,5-14 ч, 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 других ОРВИ у взрослых и подростков, в том числе в составе комплексной терапии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Беременность, период грудного вскармливания.

Наличие аллергических реакций независимо от природы аллергена в анамнезе.

Тяжелые органические поражения печени и почек.

Детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Пациентам с заболеваниями щитовидной железы, особенно при гипертиреозе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказан в период беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Лечение начинать при появлении первых признаков заболевания.

Амизон® принимают внутрь после еды, не разжевывая.

Максимальная разовая доза 1 г, суточная – 2 г.

Взрослым по 0,5 г 3 раза в сутки. Рекомендованный курс лечения от 5 до 7 дней.

Детям с 12 лет по 0,25 г 3 раза в сутки на протяжении 7 дней.

Если состояние здоровья ухудшается или не улучшается в течение 3 дней, необходима консультация врача.

Побочное действие

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

Со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость и горький привкус во рту, отёк слизистой оболочки полости рта, гиперсаливация, окрашивание языка в жёлтый цвет, тошнота, рвота, изжога, боль в животе, тяжесть в правом подреберье, диарея, вздутие живота.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка, раздражение горла.

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

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При передозировке препарата возможно усиление проявлений побочных эффектов, описанных в соответствующем разделе. При их появлении проводят промывание желудка, симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие с другими лекарственными средствами достаточно не изучено.

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.

Особые указания

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Прием препарата Амизон® не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 0,25 г.

По 10 или 20 таблеток в блистере. По 1 или 3 блистера (по 10 таблеток) вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 1 блистеру (по 20 таблеток) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечению срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Тел/факс (8-10-38-044) 417-10-55, 417-60-49.

Представительство Публичного акционерного общества «Фармак» (Украина).

Россия, 119311, г. Москва, пр. Вернадского, 8 А

Тел.: +7 (495) 269 08 14

Производитель.

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Тел/факс (8-10-38-044) 417-10-55, 417-60-49.

Генеральный директор
ООО «Экспертно-юридический центр» Вольвак Д.А.

ФГБУ НЦЭСМП
МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 2

118833