

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АМІЗОН® МАКС
(AMIZON® MAX)

Склад:

діюча речовина: амізон® (енісаміум йодид);

1 капсула містить амізону® (енісаміуму йодиду) 0,5 г;

допоміжна речовина: магнію стеарат;

желатинова капсула містить: желатин, титану діоксид (Е 171), жовтий захід FCF (Е 110).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули циліндричної форми.

Корпус білого кольору, кришечка оранжевого кольору.

Вміст капсули – кристалічний порошок жовтого або жовто-зеленого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Противірусні засоби для системного застосування.

Код АТХ J05A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

Противірусна дія Амізону® Макс 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. Анагезуюча дія препарату 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 імунітету – за рахунок стимуляції функціональної активності Т-лімфоцитів і макрофагів. Даний засіб є потужним індуктором ендogenous інтерферону.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування Амізон® Макс швидко потрапляє у кров, максимальна концентрація його в крові спостерігається через 2-2,5 години після прийому. Амізон® та його метаболіти довго циркулюють у кровоносному руслі (період напіввиведення становить 13,5-14 годин), 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.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування грипу та ГРВІ.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до препаратів йоду та до інших компонентів препарату;
- наявність алергічних реакцій незалежно від природи алергену в анамнезі;
- тяжкі органічні ураження печінки та нирок;
- туберкульоз;
- герпетиформний дерматит Дюринга (синдром Дюринга-Брока),
- маніфестний і латентний гіпертиреоз;
- автономна аденома щитовидної залози, фокальні та дифузні автономні осередки щитовидної залози;
- геморагічний діатез.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Амізон[®] Макс посилює дію антибактеріальних та імуномодуючих засобів. Доцільною є комбінація даного препарату з аскорбіною кислотою та іншими вітамінами. Пацієнтам з порушенням функції щитовидної залози не рекомендується застосування препарату у комбінації з інтерфероном.

Особливості застосування.

Слід обережно призначати препарат пацієнтам із захворюваннями щитовидної залози, особливо особам з вузловим або багатовузловим зобом віком від 40 років, у зв'язку з ризиком декомпенсації функціональної автономії щитовидної залози (за винятком, вказаним у розділі «Протипоказання»).

Лікарський засіб містить жовтий захід FCF (E 110), що може спричиняти алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказано застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Прийом препарату Амізон[®] Макс не впливає на здатність керувати автотранспортом чи працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Амізон[®] Макс застосовувати внутрішньо після їди, не розжовуючи.

Дорослим призначати по 1 капсулі 2-4 рази на добу протягом 5-7 днів.

Максимальна разова доза – 1 г, добова – 2 г.

Діти. Препарат у даній лікарській формі дітям не застосовувати.

Передозування.

Про випадки передозування Амізоном[®] Макс не повідомлялося. При передозуванні можливе посилення проявів побічних реакцій: забарвлення слизових оболонок у коричневий колір, рефлекторне блювання, болі у животі та діарея. Можливий розвиток набряків, еритеми, вугреподібних та бульозних висипань, пропасниці.

Лікування: промивання шлунка, симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Прояви побічних реакцій класифіковані згідно з термінологією MedDRA.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: висипання, свербіж, кропив'янка, еритема, ангіоневротичний набряк.

З боку шлунково-кишкового тракту: сухість у роті, дисгевзія (гіркий присмак у роті), набряк слизової оболонки порожнини рота, гіперсаливація, зміна кольору язика (забарвлення в жовтий колір), нудота, блювання, діарея, диспепсія, біль у животі, біль у верхній частині живота, здуття живота.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: диспное, подразнення горла.

Загальні порушення і порушення у місці введення: астенія, периферичні набряки.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення.

Лабораторні та інструментальні дані: підвищення артеріального тиску, зниження артеріального тиску.

Термін придатності.

2 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 капсул у блістері. По 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Дата останнього перегляду. 04.07.2017.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
04.07.2017 № 760
Регистрационное удостоверение
№ UA/12415/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

АМИЗОН МАКС
(AMIZON® MAX)

Состав:

действующее вещество: амизон (энисамиум йодид);

1 капсула содержит амизона (энисамиума йодида) 0,5 г;

вспомогательное вещество: магния стеарат;

желатиновая капсула содержит: желатин, титана диоксид (E 171), желтый закат FCF (E 110).

Лекарственная форма. Капсулы.

Основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы цилиндрической формы.

Корпус белого цвета, крышечка оранжевого цвета.

Содержимое капсулы – кристаллический порошок желтого или желто-зеленого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Противовирусные средства для системного применения.
Код АТХ J05A X.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

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

Противовирусное действие Амизона Макс 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. Анальгезирующее действие препарата осуществляется через ретикулярную формацию ствола мозга.

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 иммунитета – за счет стимуляции функциональной активности Т-лимфоцитов и макрофагов. Данное средство является мощным индуктором эндогенного интерферона.

Фармакокинетика.

После перорального применения Амизон Макс быстро попадает в кровь, максимальная его концентрация в крови наблюдается через 2-2,5 часа после приема. Амизон и его метаболиты долго циркулируют в кровеносном русле (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.

Клинические характеристики.

Показания.

Лечение гриппа и ОРВИ.

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;
- туберкулёз,
- герпетиформный дерматит Дюринга (синдром Дюринга-Брока);
- манифестный и латентный гипертиреоз;
- автономная аденома щитовидной железы, фокальные и диффузные автономные очаги щитовидной железы;
- геморрагический диатез.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Амизон Макс усиливает действие антибактериальных и иммуномодулирующих средств. Целесообразной является комбинация данного препарата с аскорбиновой кислотой и другими витаминами. Пациентам с нарушением функции щитовидной железы не рекомендуется применение препарата в комбинации с интерфероном.

Особенности применения.

Следует осторожно назначать препарат пациентам с заболеваниями щитовидной железы, особенно лицам с узловым или многоузловым зобом в возрасте от 40 лет, в связи с риском декомпенсации функциональной автономии щитовидной железы (за исключением, указанным в разделе «Противопоказания»).

Лекарственное средство содержит желтый закат FCF (E 110), который может вызывать аллергические реакции.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Противопоказано применять препарат в период беременности или кормления грудью.

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

Способ применения и дозы.

Амизон Макс принимать внутрь после еды, не разжевывая.

Взрослым назначать по 1 капсуле 2-4 раза в сутки на протяжении 5-7 дней.

Максимальная разовая доза – 1 г, суточная – 2 г.

Дети.

Препарат в данной лекарственной форме детям не применять.

Передозировка.

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

Лечение: промывание желудка, симптоматическое лечение.

Побочные реакции.

Проявления побочных реакций классифицированы согласно терминологии MedDRA.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, зуд, крапивница, эритема, ангионевротический отек.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту, дисгевзия (горький привкус во рту), отек слизистой оболочки полости рта, гиперсаливация, изменение цвета языка (окраска в желтый цвет), тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, боль в верхней части живота, вздутие живота.

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

Общие нарушения и нарушения в месте введения: астения, периферические отеки.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Лабораторные и инструментальные данные: повышение артериального давления, снижение артериального давления.

Срок годности. 2 года.

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

Условия хранения.

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 капсул в блистере. По 1 блистеру в пачке.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 04.07.2017.