

"Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті"
РММ төрағасының
2023 ж. «13» сәуір
№ N062442 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық
қолдану жөніндегі нұсқаулық**

Саудалық атауы
Амизон® Макс

Халықаралық патенттелмеген атауы
Энисамий йодиді

Дәрілік түрі, дозасы
Капсулалар, 0,5 г

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған вирусқа қарсы дәрілер. Тікелей әсер ететін вирусқа қарсы препараттар. Вирусқа қарсы басқа препараттар. Энисамий йодиді. АТХ коды J05A X17

Қолданылуы

Амизон® Макс ересектерде қолдануға арналған:

- тұмау мен ЖРВИ емдеуде
- негізгі еммен біріктірілімдегі ауырлық деңгейі орташа COVID-19 емдеуде

Қолдануды бастағанға дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- құрамында йодид, молекулалық йод немесе ковалентті байланысқан йод бар препараттарға, сондай-ақ препараттың басқа компоненттеріне аса жоғары сезімталдық

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Энисамий йодидін қабылдау плазмадағы йодид деңгейінің жоғарылауына әкеледі. Айналымдағы йодид деңгейінің қайталама жоғарылауы қалқанша безінің функциясының өзін-өзі реттеу механизмін іске қосады, мұнда

бейорганикалық йодидтің тиреоциттермен қармауы тежеледі, бұл тиреоидты гормондардың шамадан тыс түзілуін болдырмауға көмектеседі; бұл ретте тиреотропты гормон деңгейі транзиторлы түрде (Вольф-Чайков феномені) артады. Бұл әсер бірнеше күнге созылады, қалқанша безінің функциясы емдеуді тоқтатқаннан кейін қалыпқа келеді. Кейбір жағдайларда бірнеше апта ішінде тиреотропты гормонның транзиторлы жоғарылауы байқалды.

Қалқанша безінің функциясы бұзылған пациенттерде және гипотиреоз бұрыннан дамыған пациенттерде энисамий йодидінің жағымсыз әсері туралы ақпарат жоқ. Дегенмен, энисамий йодидімен емдеу кезінде қалқанша безінің функциясын бақылау орынды.

Құрамында йоды бар басқа препараттар энисамий йодидімен емдеу кезінде және емдеу аяқталғаннан кейін 7 күн ішінде пайдаланылмауы тиіс.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Энисамий йодиді қалқанша безінің йодтың радиобелсенді изотоптарының сіңуін 6 аптаға дейін төмендетуі мүмкін.

Құрамында йоды бар дәрілік заттарды, сондай-ақ құрамында ковалентті байланысқан йод бар контрасты заттар мен дәрілік препараттарды бір мезгілде қолданудан; қалқанша без функциясының бұзылу қаупінің ықтимал ұлғаюына байланысты құрамында йоды бар антисептиктерді (мысалы, молекулалық йод) пайдалана отырып, ауқымды жараларды өңдеуден аулақ болу керек.

Арнайы ескертулер

Қосымша заттар

Дәрілік зат құрамында аллергиялық реакциялар туындатуы мүмкін күн батар түстес сары FCF (E 110) бар.

Педиатрияда қолдану

Препараттың құрамында қосымша зат ретінде күн батар түстес сары FCF (E 110) бояғыштың бар болуына байланысты балаларға осы дәрілік түрдегі препаратты қолдануға болмайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Препаратты жүктілік немесе лактация кезеңінде қолдануға болмайды.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Амизон® Макс препаратын қабылдау автокөлікті басқару немесе басқа механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі ұсынымдар

Дозалау режимі

Ересектерге 500 мг (0,5 г) дозада 3 рет немесе 1000 мг (1 г) тәулігіне 2 рет тағайындайды.

COVID-19 бар пациенттер үшін энисамий йодидін тәулігіне 4 рет 500 мг (0,5 г) дозада негізгі еммен біріктірілімде тағайындайды.

Ең жоғары бір реттік доза – 1000 мг (1 г), тәуліктік доза – 2000 мг (2 г).

Енгізу әдісі мен жолы

Амизон® Макс шайнамай, тамақ ішкенге дейін 2 сағат бұрын ішке қабылдау керек.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығы - 7 күн.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы керек шаралар

Амизон® Макс препаратымен артық дозалану туралы хабарламалар клиникалық зерттеулерде және тіркеуден кейінгі қолдану кезінде алынған жоқ.

Спецификалық антидот жоқ.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша ұсынымдар

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкердің кеңесіне жүгінізіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Анағұрлым көп таралған жағымсыз реакциялар (ЖР) дәм сезудің бұзылуы, фолликулит, назофарингит, бас ауыруы және лимфаденопатия (І фазаның плацебо бақыланатын зерттеулерінде) болды. Бұл ЖР көпшілігі бір рет хабарланды және кенеттен жойылған. Пациенттердің көпшілігінде бұл ЖР энисамий йодидін қабылдауды тоқтатуға әкелген жоқ.

ІІІ фазаның плацебо-бақыланатын зерттеуінде асқазан - ішек бұзылыстары (ауыздағы ащы дәм), қыжыл және тамақтың күйдіріп ашуы әлсіз білінген. Тек плацебо тобымен салыстырғанда энисамий йодиді тобында жиі кездесетін және екіден артық адамда хабарланған жағымсыз әсерлер ғана ескерілді.

Төмендегі клиникалық зерттеулер және препаратты тіркеуден кейінгі қолдану барысында байқалған жағымсыз реакциялар келтірілген.

Өте жиі:

- бас ауыруы

Жиі:

- қандағы қалқанша безінің стимуляциялайтын гормон деңгейінің жоғарылауы
- қажу
- фолликулит, назофарингит, ринит
- лимфаденопатия
- бас айналу
- артралгия
- диарея, ауыздың құрғауы, дәм сезудің бұзылуы, диспепсия, жүрек айнуы, құсу

Жиілігі белгісіз (қолда бар деректерге сүйене отырып, туындау жиілігін анықтау мүмкін емес):*

- артериялық қысымның жоғарылауы
- енгігу

- қабақтың ісінуі
- эритема, беттің ісінуі, беттің қышынуы, ісіну, қышыну, бөрту, папулезді бөртпе, есекжем
- іштің ауыруы

* Тіркеуден кейінгі кезеңдегі хабарлама.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір капсуланың құрамында

белсенді зат - амизон® (энисамий йодиді) 0,5 г,

қосымша заттар: магний стеараты,

желатинді капсуланың құрамы: титанның қостотығы (Е 171), желатин, күн батар түстес сары FCF (Е 110).

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Цилиндр пішінді қатты желатинді капсулалар. Корпусы ақ түсті, қақпақшасы қызғылт сары түсті.

Капсуланың ішіндегісі - сары немесе сары-жасыл түсті кристалды ұнтақ.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 капсуладан түссіз поливинилхлоридті үлбірден және баспалы лакталған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

1 немесе 2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

4 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

"Фармак" АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, электронды пошта: info@farmak.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

"Фармак" АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

электронды пошта: info@farmak.ua

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және тіркеуден кейінгі дәрілік заттың қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электронды пошта)

Қазақстан Республикасындағы "Фармак" АҚ өкілдігі

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индекс 050051, Фонвизин к-сі, 22.

Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронды пошта: phv@farmak.kz