УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «13» апреля 2023 г.
№ N062442

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое наименование
Амизон® Макс

Международное непатентованное название
Энисамия йодид

Лекарственная форма, дозировка
Капсулы, 0,5 г

Фармакотерапевтическая группа
Противоинфекционные препараты для системного использования. Противовирусные средства для системного применения. Противовирусные препараты прямого действия. Противовирусные препараты другие. Йодид энисамия.
Код АТХ J05AX17

Показания к применению
Амизон® Макс показан к применению у взрослых для:
- лечение гриппа и ОРВИ
- лечение COVID-19 средней степени тяжести в комбинации с базовой терапией

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- гиперчувствительность к препаратам, которые содержат йодид, молекулярный йод или ковалентно связанный йод, а также другим компонентам препарата

Необходимые меры предосторожности при применении
Прием энисамия йодида приводит к увеличению уровня йодида в плазме. Вторичное повышение уровня циркулирующего йодида запускает механизм саморегуляции функции щитовидной железы, при котором подавляется захват неорганического йодида тиреоцитами, что способствует предотвращению

избыточного образования тиреоидных гормонов; при этом транзиторно повышается уровень тиреотропного гормона (феномен Вольфа-Чайкова). Этот эффект длится несколько дней, после прекращения лечения функция щитовидной железы нормализуется. В отдельных случаях наблюдалось транзиторное повышение тиреотропного гормона в течение нескольких недель.

Отсутствует информация о неблагоприятном влиянии энисамия йодида у пациентов с нарушениями функции щитовидной железы и пациентов, у которых ранее развился гипотиреоз. Тем не менее, целесообразно контролировать функцию щитовидной железы во время лечения энисамия йодидом.

Другие йодсодержащие препараты не должны использоваться во время лечения и в течение 7 дней после окончания лечения энисамия йодидом.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Энисамия йодид может снизить поглощение радиоактивных изотопов йода щитовидной железой на период до 6 недель.

Следует избегать одновременного применения йодсодержащих лекарственных средств, а также контрастных веществ и лекарственных препаратов, содержащих ковалентно связанный йод; обработки ран большой площади с использованием йодсодержащих антисептиков (например, молекулярный йод) из-за возможного увеличения риска нарушения функции щитовидной железы.

Специальные предупреждения

Вспомогательные вещества

Лекарственное средство содержит желтый закат FCF (Е 110), что может вызвать аллергические реакции.

Применение в педиатрии

Препарат в данной лекарственной форме детям не применять в связи с содержанием в составе препарата в качестве вспомогательного вещества красителя желтый закат FCF (Е 110).

Во время беременности или лактации

Противопоказано применять препарат в период беременности или кормления грудью.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Прием препарата Амизон® Макс не влияет на способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым назначают в дозе 500 мг (0,5 г) 3 раза или 1000 мг (1 г) 2 раза в сутки.

Для пациентов с COVID-19 энисамия йодид назначают в комбинации с базовой терапией в дозе 500 мг (0,5 г) 4 раза в сутки.

Максимальная разовая доза – 1000 мг (1 г), суточная – 2000 мг (2 г).

Метод и путь введения
Амизон® Макс применять внутрь, не разжевывая, за 2 часа до еды.
Длительность лечения
Продолжительность лечения – 7 дней.
Меры, которые необходимо принять в случае передозировки
Никаких сообщений о передозировке препаратом Амизон® Макс не было получено в клинических исследованиях и во время пострегистрационного применения.
Специфического антидота не существует.
Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата
Обратитесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае
Наиболее распространенными побочными реакциями (ПР) были расстройства вкуса, фолликулит, назофарингит, головная боль и лимфаденопатия (в плацебо-контролируемых исследованиях фазы I). Большинство этих ПР сообщались однократно и исчезали спонтанно. У большинства пациентов эти ПР не привели к прекращению приема энисамия йодида.
В плацебо-контролируемом исследовании III фазы были зарегистрированы слабо выраженные желудочно- кишечные расстройства (горький вкус во рту), изжога и жжение в горле.
Учитывались только побочные явления, которые чаще отмечались в группе энисамия йодида по сравнению с группой плацебо, и которые сообщались более чем у двух человек.
Ниже приведены побочные реакции, которые наблюдались в ходе клинических исследований и пострегистрационного применения препарата.
Очень часто:
- головная боль

Часто:
- повышение уровня стимулирующего гормона щитовидной железы в крови
- утомляемость
- фолликулит, назофарингит, ринит
- лимфаденопатия
- головокружение
- артралгия
- диарея, сухость во рту, расстройства вкуса, диспепсия, тошнота, рвота

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):*

– повышение артериального давления
– одышка
– отек век
– эритема, отек лица, зуд лица, отек, зуд, высыпания, папулезная сыпь, крапивница
– боль в животе

* Сообщение в пострегистрационный период.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна капсула содержит
активное вещество - амизон® (энисамия йодид) - 0,5 г,
вспомогательные вещества: магния стеарат,
состав желатиновой капсулы: титана диоксид (Е 171), желатин, желтый закат FCF (Е 110).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Твердые желатиновые капсулы цилиндрической формы. Корпус белого цвета, крышечка оранжевого цвета.
Содержимое капсулы – кристаллический порошок желтого или желто-зеленого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной бесцветной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

4 года.
Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения
Хранить в сухом, защищённом от света месте при температуре не выше 25 ºС.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
Без рецепта

Сведения о производителе
АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: info@farmak.ua

Держатель регистрационного удостоверения
АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40
адрес электронной почты: info@farmak.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
Представительство АО «Фармак» в Республике Казахстан
Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050051, ул. Фонвизина, 22.
Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронный адрес: phv@farmak.kz