

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 (E 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 (E 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 (E 171), желатин, желтый закат FCF (E 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 °С.

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