

**УТВЕРЖДЕНА**  
Приказом Председателя  
РГУ «Комитет контроля качества и  
безопасности товаров и услуг  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «19» ноября 2019 г.  
№ N024809, № N024808

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Амизон®

**Международное непатентованное название**

Энисамия йодид

**Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, покрытые оболочкой, 0,125 и 0,25 г

**Фармакотерапевтическая группа**

Противоинфекционные препараты для системного использования. Противовирусные средства для системного применения. Противовирусные препараты прямого действия. Противовирусные препараты прочие.

Код АТХ J05 AX

**Показания к применению**

- лечение и профилактика заболеваний: грипп и респираторные вирусные инфекции
- лечение кори, краснухи, ветряной оспы, паротитной инфекции
- в составе комплексной терапии вирусных, вирусно-бактериальных и бактериальных пневмоний и ангин

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***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
- период беременности и лактации
- детский возраст до 6 лет
- лица с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП) - лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы

#### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

- следует осторожно назначать препарат пациентам с заболеваниями щитовидной железы, особенно лицам с узловым или многоузловым зобом в возрасте от 40 лет

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Амизон<sup>®</sup> усиливает действие антибактериальных и иммуномодулирующих средств. Целесообразным является комбинация данного препарата с аскорбиновой кислотой и другими витаминами.

#### ***Специальные предупреждения***

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.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП) - лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы нельзя применять препарат.

#### ***Применение в педиатрии***

Препарат не применять детям до 6 лет.

#### ***Во время беременности или лактации***

Противопоказано применять препарат в период беременности или кормления грудью.

#### ***Особенности влияния препарата на способность управлять транспортом и потенциально опасными механизмами***

Прием препарата Амизон<sup>®</sup> не влияет на способность управлять автотранспортом или работу с другими механизмами.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

Для взрослых максимальная разовая доза – 1 г и максимальная суточная доза – 2 г. Рекомендованный курс лечения в зависимости от тяжести и этиологии заболевания – от 5 до 7 дней. Если состояние ухудшается или не улучшается в течение 3 дней, необходимо обратиться к врачу.

Детям с 6 до 12 лет назначают таблетки Амизон<sup>®</sup> 0,125 г.

Взрослым и детям с 12 лет назначают таблетки Амизон<sup>®</sup> 0,25 г.

*Грипп и другие респираторные вирусные инфекции.*

### Лечение.

Взрослым и детям с 12 лет назначают по 1 таблетке (0,25 г) 3 раза в сутки на протяжении 7 дней.

Детям с 6 до 12 лет назначают по 1 таблетке (0,125 г) 3 раза в сутки на протяжении 7 дней.

### Профилактика.

Детям 6-12 лет – назначают по 1 таблетке (0,125 г) через день на протяжении 3 недель.

Детям с 12 до 16 лет – назначают по 1 таблетке (0,25 г) через день на протяжении 3 недель.

Взрослым и детям с 16 лет – назначают по 1 таблетке (0,25 г) в сутки на протяжении 3 дней, в дальнейшем – по 1 таблетке (0,25 г) в сутки через день на протяжении 2 недель.

### *Лечение кори, краснухи, ветряной оспы.*

Детям 6-7 лет – по 1 таблетке (0,125 г) 3 раза в сутки.

Детям 8-12 лет – по 1 таблетке (0,125 г) 4 раза в сутки.

Детям 13-14 лет – по 1 таблетке (0,25 г) 3 раза в сутки.

Детям 14-16 лет – по 1 таблетке (0,25 г) 4 раза в сутки.

Взрослым и детям с 16 лет – по 2 таблетки (0,25 г) 3 раза в сутки.

### *Лечение паротитной инфекции.*

Взрослым и детям с 14 лет по 1 таблетке (0,25 г) 4 раза в сутки при средней тяжести заболевания и по 2 таблетке (0,25 г) 3 раза в сутки при тяжелом течении заболевания на протяжении 7 дней.

Детям 12-14 лет по 1 таблетке (0,25 г) 3 раза в сутки на протяжении 7 дней.

### *В комплексной терапии пневмоний.*

Взрослым – по 1 таблетке (0,25 г) 3 раза в сутки на протяжении 10-15 дней.

### *В комплексной терапии ангины.*

Взрослым – по 1 таблетке (0,25 г) 3 раза в сутки на протяжении 5 дней при средней тяжести заболевания; по 2 таблетке (0,25 г) 3 раза в сутки на протяжении 7 дней при тяжелом течении заболевания.

### **Метод и путь введения**

Принимать внутрь после еды, не разжевывая.

### **Частота применения с указанием времени приема**

Частота применения зависит от тяжести и этиологии заболевания.

### **Длительность лечения**

Рекомендованный курс лечения в зависимости от тяжести и этиологии заболевания – от 5 до 7 дней.

### **Меры, которые необходимо принять в случае передозировки**

О случаях передозировки препаратом Амизон® не сообщалось.

*Симптомы:* окрашивание слизистых оболочек в коричневый цвет, рвота, боль в животе и диарея. Может иметь место развитие отёков, эритемы, угреподобных и буллёзных высыпаний, лихорадки.

*Неотложные процедуры:* промывание желудка, симптоматическое лечение.

***Рекомендации по обращению 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**

*Исключительно редко/ В единичных случаях*

- реакции гиперчувствительности
- сыпь, зуд, крапивница, эритема, ангионевротический отек
- сухость во рту, дисгевзия (горький привкус во рту), отек слизистой оболочки полости рта, гиперсаливация, изменение цвета языка (окрашивание в желтый цвет), тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, боль в верхней части живота, вздутие живота
- диспноэ, раздражение горла
- астения, периферические отеки
- головная боль, головокружение
- повышение артериального давления, снижение артериального давления

**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» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>**

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* - амизон (энисамия йодид) 0,125 и 0,25 г,

*вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, натрия кроскармеллоза, кальция стеарат;  
*состав оболочки OPADRY II Clear 85F19250*: спирт поливиниловый, тальк, полиэтиленгликоль, полисорбат 80.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, желтого или желто-зеленого цвета, покрытые оболочкой. На поверхности таблеток-ядер допускается наличие незначительных вкраплений.

**Форма выпуска и упаковка**

По 10 или 20 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из бесцветной пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

### **Срок хранения**

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Сведения о производителе**

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

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

адрес электронной почты: [info@farmak.ua](mailto:info@farmak.ua)

### **Держатель регистрационного удостоверения**

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

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

адрес электронной почты: [info@farmak.ua](mailto:info@farmak.ua)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, 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 ПАО «Фармак» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050012, ул. Амангельды, 59 "А",

Бизнес центр "Шартас", 9 этаж. Тел./факс: +7 (727) 267 63 73, электронный

адрес: [a.aspetova@farmak.kz](mailto:a.aspetova@farmak.kz)