

**УТВЕРЖДЕНА**  
Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «29» сентября 2023 г.  
№ N067929

**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 препараты для системного применения.  
Противовирусные препараты прямого действия. Другие противовирусные  
препараты. Энисамия йодид.

Код АТХ J05AX17

**Показания к применению**

Амизон® показан для лечения и профилактики гриппа и острых  
респираторных вирусных инфекций.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из  
вспомогательных веществ

Решение: N067929

Дата решения: 29.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или  
уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном  
документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- повышенная чувствительность к препаратам, которые содержат йодид, молекулярный йод или ковалентно связанный йод
- детский возраст до 6 лет
- период беременности и лактации

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

Прием препарата Амизон<sup>®</sup> 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 и после отмены лечения нормальная функция щитовидной железы восстанавливается. В некоторых 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 препаратом Амизон<sup>®</sup>.

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

#### ***Специальные предупреждения***

##### ***Вспомогательные вещества***

Содержание лактозы в таблетке Амизон<sup>®</sup> 125 мг (0,125 г): 5,225 мг/табл или 0,0153 ммоль/табл или 3,37% от общей массы таблетки.

Содержание лактозы в таблетке Амизон<sup>®</sup> 250 мг (0,25 г): 10,45 мг/табл или 0,0306 ммоль/табл или 3,37% от общей массы таблетки.

Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать Амизон<sup>®</sup>. Таким пациентам можно назначать капсулы, не содержащие лактозу.

Содержание натрия в таблетке Амизон<sup>®</sup> 125 мг (0,125 г): 0,285 мг/табл или 0,0124 ммоль/табл или 0,18% от общей массы таблетки.

Содержание натрия в таблетке Амизон<sup>®</sup> 250 мг (0,25 г): 0,570 мг/табл или 0,0248 ммоль/табл или 0,18% от общей массы таблетки.

Решение: N067929

Дата решения: 29.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг) / дозу натрия, то есть практически свободный от натрия.

#### *Применение в педиатрии*

Препарат не применять детям до 6 лет.

#### *Во время беременности или лактации*

##### Беременность

Противопоказано применять препарат в период беременности. Клинические данные по применению препарата энисамия йодида у беременных отсутствуют.

##### Лактация

Неизвестно, выделяется энисамия йодид или его метаболиты с грудным молоком у человека. Невозможно исключить риск попадания энисамия йодида в организм новорожденного / младенца. Клинические данные по применению препарата энисамия йодида у кормящих женщин отсутствуют.

##### Фертильность

Исследования на животных не выявили прямого или опосредованного влияния на репродуктивную функцию / фертильность.

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

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

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

##### *Лечение*

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

Детям старше 12 лет энисамия йодид назначают в дозе 500 мг (0,5 г) 3 раза в сутки.

Детям от 6 до 12 лет назначают по 125 мг (0,125 г) 2–3 раза в сутки.

Продолжительность лечения – 7 дней.

##### *Профилактика*

Взрослым и детям в возрасте от 16 лет – по 250 мг (0,25 г) в сутки в течение 3–5 дней, в дальнейшем – по 250 мг (0,25 г) 1 раз в 2–3 суток в течение 2–3 недель;

детям в возрасте 6–12 лет – по 125 мг (0,125 г) через день в течение 2–3 недель;

Решение: N067929

Дата решения: 29.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

детям в возрасте от 12 до 16 лет – по 250 мг (0,25 г) через день в течение 2–3-х недель.

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

#### *Применение в педиатрии*

Препарат в данной лекарственной форме не применять детям до 6 лет.

#### *Метод и путь введения*

Принимать внутрь не разжевывая, за 2 часа до приема пищи.

#### *Длительность лечения*

Продолжительность лечения – 7 дней.

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

О случаях передозировки препаратом Амизон® не сообщалось.

Сообщений о передозировке препаратом в ходе клинических исследований и во время пострегистрационного применения получено не было.

Специфического антидота нет.

***При необходимости рекомендуется обратиться 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 нежелательными реакциями (НР) были расстройства вкуса, фолликулит, назофарингит, головная боль и лимфаденопатия (в плацебо-контролируемых исследованиях фазы I). Большинство этих НР сообщались однократно и исчезали спонтанно. У большинства пациентов эти НР 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.

Следующие частоты используются для оценки возникновения побочных реакций: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ ), частота

Решение: N067929

Дата решения: 29.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

неизвестна (на основании имеющихся данных определить частоту невозможно).

*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:*

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

**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 таблетка содержит

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

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, натрия кроскармеллоза, кальция стеарат;

Решение: N067929

Дата решения: 29.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

*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 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из бесцветной пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 или 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

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

По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона (для дозировки 0,125 г).

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

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

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

По 1 или 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона (для дозировки 0,25 г).

**Срок хранения**

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

**Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Решение: N067929

Дата решения: 29.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

### **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

Решение: N067929

Дата решения: 29.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N067929

Дата решения: 29.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе