

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023 жылғы «29» қыркүйек
№ N 067927, № N067928 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Амизон®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Энисамий йодиді

Дәрілік түрі, дозасы
Қабықпен қапталған таблеткалар, 0,125 г және 0,25 г

Фармакотерапиялық тобы
Жүйелі пайдалануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған вирусқа қарсы препараттар. Тікелей әсер ететін вирусқа қарсы препараттар. Вирусқа қарсы басқа препараттар. Энисамий йодиді.
АТХ коды J05AX17

Қолданылуы
Амизон® тұмау және жедел респираторлық вирустық инфекцияларды емдеуге және профилактикаға арналған.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- құрамында йодид, молекулалық йод немесе ковалентті байланысқан йод бар препараттарға жоғары сезімталдық
- 6 жасқа дейінгі балалар
- жүктілік және лактация кезеңі

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Амизон® препаратын қабылдау плазмадағы йодид деңгейінің Амизон® препаратын қабылдау плазмадағы йодид деңгейінің жоғарылауына әкеледі. Айналымдағы йодид деңгейінің қайталама жоғарылауы қалқанша безінің

функциясының өзін-өзі реттеу механизмін іске қосады, онда бейорганикалық йодидтің тиреоциттермен қармауы тежеледі, бұл тиреоидты гормондардың шамадан тыс түзілуін болдырмауға көмектеседі; бұл ретте тиреотропты гормонның деңгейі транзиторлы түрде (Вольф-Чайков феномені) артады.

Бұл әсер бірнеше күнге созылады және емдеу тоқтатылғаннан кейін қалқанша бездің қалыпты қызметі қалпына келеді. Кейбір жағдайларда бірнеше апта ішінде қалқанша безді ынталандыратын гормонның өтпелі жоғарылауы байқалды.

Қалқанша безінің қызметі бұзылған пациенттерде және бұрын гипотиреоз дамыған пациенттерде энисамий йодидінің жағымсыз әсерлері туралы ақпарат жоқ. Дегенмен, энисамий йодидімен емдеу кезінде қалқанша безінің жұмысын бақылау ұсынылады.

Құрамында йод бар басқа препараттарды емдеу кезінде және Амизон[®] препаратымен емдеу аяқталғаннан кейін 7 күн ішінде қолдануға болмайды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесу

Амизон[®] қалқанша безінің йодтың радиобелсенді изотоптарын қабылдауын 6 аптаға дейін кезеңге төмендетуі мүмкін.

Құрамында йод бар дәрілік препараттарды, сондай-ақ құрамында ковалентті байланысқан йод бар контрастты заттар мен дәрілік препараттарды бір мезгілде қолданудан; қалқанша безі функциясының бұзылу қаупінің жоғарылауына байланысты құрамында йод бар антисептиктерді (мысалы, молекулалық йод) қолдана отырып, үлкен аумақты жараларды өңдеуден аулақ болу керек.

Арнайы ескертулер

Қосымша заттар

Амизон[®] таблеткасындағы лактоза мөлшері 125 мг (0,125 г): 5,225 мг/таблетка немесе 0,0153 ммоль/таблетка немесе таблетканың жалпы салмағының 3,37%.

Амизон[®] таблеткасындағы лактоза мөлшері 250 мг (0,25 г): 10,45 мг/таблетка немесе 0,0306 ммоль/таблетка немесе таблетканың жалпы салмағының 3,37%.

Егер сізде кейбір қанттарға төзбеушілік болса, Амизон[®] қабылдас бұрын дәрігермен кеңесіңіз. Мұндай пациенттерге лактозасыз капсулаларды тағайындауға болады.

Амизон[®] таблеткасындағы натрий мөлшері 125 мг (0,125 г): 0,285 мг/таблетка немесе 0,0124 ммоль/таблетка немесе таблетканың жалпы салмағының 0,18%.

Амизон[®] таблеткасындағы натрий мөлшері 250 мг (0,25 г): 0,570 мг/таблетка немесе 0,0248 ммоль/таблетка немесе таблетканың жалпы салмағының 0,18%.

Осы дәрілік заттың құрамында 1 ммоль/натрий дозасы (23 мг) аз, яғни іс жүзінде натрийден бос.

Педиатрияда қолдану

Препаратты 6 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік

Препаратты жүктілік кезеңінде қолдануға болмайды. Жүкті әйелдерде энисамий йодидінің препаратын қолдану бойынша клиникалық деректер жоқ.

Лактация

Энисамий йодиді немесе оның метаболиттері адамда емшек сүтімен бөлінетіні белгісіз. Энисамий йодидінің жаңа туған нәрестенің / сәбидің организміне ену қаупін жоққа шығаруға болмайды. Бала емізетін әйелдерде энисамий йодидінің препаратын қолдану бойынша клиникалық деректер жоқ.

Фертильділік

Жануарларға жүргізілген зерттеулер ұрпақ өрбіту функцияға/ фертильділікке тікелей немесе жанама әсерін анықтамады.

Препараттың көлікті және ықтимал қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

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

Қолдану бойынша ұсыныстар

Дозалау режимі

Емі

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

12 жастан асқан балаларға энисамий йодиді тәулігіне 500 мг (0,5 г) дозада 3 рет тағайындалады.

6-дан 12 жасқа дейінгі балаларға тәулігіне 125 мг (0,125 г) 2-3 рет тағайындалады.

Емдеу ұзақтығы - 7 күн.

Профилактика

Ересектерге және 16 жастан асқан балаларға – 3-5 күн бойы тәулігіне 250 мг (0,25 г), одан әрі - 2-3 апта ішінде 2-3 тәулікте 1 рет 250 мг (0,25 г);

6-12 жас аралығындағы балаларға – 2-3 апта бойы күнара сайын 125 мг (0,125 г);

12-ден 16 жасқа дейінгі балаларға – 2-3 апта бойы күнара сайын 250 мг (0,25 г).

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

Педиатрияда қолдану

Осы дәрілік түрдегі препаратты 6 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды.

Енгізу әдісі мен жолы

Ішке шайнамай, тамақтанудан 2 сағат бұрын қабылданады.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығы - 7 күн.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы керек шаралар

Амизон[®] препаратымен артық дозалану жағдайлары туралы хабарланбаған.

Клиникалық зерттеулер барысында және тіркеуден кейінгі қолдану кезінде препараттың артық дозалануы туралы хабарламалар келген жоқ.

Спецификалық антидоты жоқ.

Қажет болған жағдайда дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерден кеңес алу ұсынылады

ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы керек шаралар

Ең жиі кездесетін жағымсыз реакциялар (ЖР) дәм бұзылыстары, фолликулит, назофарингит, бас ауыруы және лимфаденопатия болды (I фазаның плацебо-бақыланатын зерттеулерде). Бұл ЖР көпшілігі бір рет хабарланған және кенеттен жоғалып кеткен. Пациенттердің көпшілігінде осы ЖР энисамий йодидін тоқтатуға әкелмеді.

III фазаның плацебо-бақыланатын зерттеуде әлсіз байқалатын асқазан-ішек бұзылыстары (аузындағы ащы дәм), қыжыл және тамақтың күйдіріп ашуы тіркелді.

Плацебо тобымен салыстырғанда энисамий йодидінің тобында тек жиі байқалатын және екіден көп адамға хабарланған жағымсыз әсерлер ескерілді.

Жағымсыз реакциялардың пайда болуын бағалау үшін келесі жиіліктер қолданылады: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ - $< 1/10$ -ға дейін), сирек ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$ -ге дейін), сирек ($\geq 1/10000$ - $< 1/1000$ -ға дейін), өте сирек ($< 1/10000$), жиілік белгісіз (қолда бар мәліметтер негізінде жиілікті анықтау мүмкін емес).

Өте жиі:

- бас ауыруы

Жиі:

- қандағы қалқанша безінің ынталандырушы гормонының деңгейінің жоғарылауы
- шаршағыштық
- фолликулит, назофарингит, ринит
- лимфаденопатия
- бас айналуы
- артралгия
- диарея, ауыздың құрғауы, дәм сезу бұзылыстары, диспепсия, жүрек айну, құсу

Жиілігі белгісіз:

- артериялық қысымның жоғарылауы
- диспноэ
- қабақтың ісінуі

- эритема, беттің ісінуі, беттің қышынуы, ісіну, қышыну, бөртпелер, папулездік бөртпе, есекжем
- іштің ауыруы

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат - амизон (энисамий йодиді) 0,125 г және 0,25 г;

қосымша заттар: лактоза моногидраты, микрокристалды целлюлоза, повидон, натрий кроскармеллозасы, кальций стеараты;

OPADRY II Clear 85F19250 қабығының құрамы: поливинил спирті, тальк, полиэтиленгликоль, полисорбат 80.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Дөңгелек пішінді, екі беті дөңес, қабықпен қапталған, сары немесе сары-жасыл түсті таблеткалар. Ядро-таблеткалардың бетінде аздаған теңбілдер болуы мүмкін.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан түссіз поливинилхлоридті үлбірден және баспалы лакталған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

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

20 таблеткадан түссіз поливинилхлоридті үлбірден және баспалы лакталған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

1 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады (0,125 г дозасы үшін).

10 таблеткадан түссіз поливинилхлоридті үлбірден және баспалы лакталған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

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

20 таблеткадан түссіз поливинилхлоридті үлбірден және баспалы лакталған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

1 немесе 2 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады (0,25 г дозасы үшін).

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

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 поштасы: 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 поштасы: info@farmak.ua

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

«Фармак» АҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі

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

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