

Состав

действующее вещество: енисамиум йодид;

1 таблетка содержит енисамиуму йодида 125 мг (0,125 г);

вспомогательные вещества: лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, натрия кроскармеллоза, кальция стеарат

оболочка: OPADRY II Clear 85F19250 (полиэтиленгликоль, полисорбат 80, спирт поливиниловый, тальк).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы, двояковыпуклые, желтого или желто-зеленого цвета, покрытые оболочкой. На поверхности таблеток-ядер допускается наличие незначительных вкраплений.

Фармакотерапевтическая группа

Противовирусные средства для системного применения. Противовирусные средства прямого действия.

Код АТХ J05 A X17.

Фармакодинамика

Механизм действия

Противовирусное действие енисамиума связано с угнетением РНК-полимеразы вируса гриппа.

Енисамиум оказывает противовирусное действие против различных штаммов вируса гриппа типа А (H1N1, H3N2, H5N1, H7N9), вируса гриппа В, респираторно-синцитиальный вирус, коронавируса (штамм NL-63).

Енисамиум йодид продемонстрировал эффективность в отношении штаммов вируса гриппа типа А и В в исследованиях *in vitro* с использованием дифференцированных нормальных человеческих бронхо-эпителиальных клеток человека (NHBE), клеток гепатоцеллюлярной карциномы человека (HepG2), клеток рабдомиосаркома человека (RD), клеток колоректального аденокарциномы человека (Caco-2). В хорьков как репрезентативной животной

модели для исследования гриппа: енисамиум йодид сокращал выделения вируса гриппа через носовые смывы хорьков, по сравнению с контрольной группой плацебо.

Клиническая эффективность

В исследовании у пациентов с острыми респираторными вирусными инфекциями, в том числе с гриппом, лечение таблетками енисамиуму йодида в суточной дозе 1500 мг (2 таблетки по 250 мг 3 раза в день) обеспечивало положительную динамику заболевания, что проявлялось более выраженным уменьшением симптомов вирусной инфекции по сравнению с плацебо (табл. 1).

Раннее и статистически значимое снижение вирусных антигенов в назальных мазках было обнаружено у пациентов, получавших Амизон® по сравнению с плацебо (табл. 2).

Лечение енисамиумом привело к повышению уровня сывороточного интерферона по сравнению с группой плацебо.

Таблица 1.

Облегчение симптомов вирусной инфекции после лечения Амизоном®
(количество пациентов /%)

Сутки	кашель		ринит		слабость		Головная боль	
	Амизон®	плацебо	Амизон®	плацебо	Амизон®	плацебо	Амизон®	плацебо
0	59	40	56	37	59	40	56	34
	98,3 %	100 %	93,3 %	92,5 %	98,3 %	100 %	93,3 %	85 %
3	58	40	50	35	42	39	31	25
	96,7 %	100 %	83,3 %	87,5 %	70 % **	97,5 %	51,7 %	62,5 %
7	39	38	13	29	17	22	6	13
	65 %	95 %	21,7 %	72,5 %	28,3 %	55 %	10 % *	32,5 %

14	4 6,7 %	22 55 %	0	2 5 %	1 1,7 %	7 17,5 %	0	3 7,5 %
----	------------	------------	---	----------	------------	-------------	---	------------

Таблица 2.

Динамика определения вирусного антигена (количество пациентов /%)

Сутки	Вирусные антигены		Антигены вируса гриппа	
	Амизон®	плацебо	Амизон®	плацебо
0	60 (100%)	40 (100%)	33 (66%)	22 (55%)
3	17 (28,3%)	29 (72,5%)	8 (13%)	16 (40%)
7	1 (1,7%)	6 (15%)	1 (1,7%)	1 (2,5%)

Результаты клинического исследования третьей фазы показали, что енисамиум йодид хорошо переносится и клинически эффективным, что было продемонстрировано в виде:

- сокращение продолжительности периода повышенной температуры на 1,1 дня;
- сокращение продолжительности катаральных и конституциональных симптомов
- уменьшение применения отхаркивающих и сосудосуживающих средств;
- уменьшение количества дней нетрудоспособности;
- уменьшение периода выделения вирусов и существенное уменьшение количества пациентов, у которых выявлялись вирусные антигены, по сравнению с группой больных, получавших плацебо.

Большая эффективность енисамиуму наблюдалась, когда лечение начиналось раньше.

Фармакокинетика

После перорального применения Амизон® быстро попадает в кровь, максимальная концентрация в крови достигается через 2-2,5 часа после приема. Период полувыведения составляет 13,5-14 часов, метаболизируется в печени, но быстро выводится из тканей (период полувыведения составляет 2-3 часа).

Выводится из организма на 90-95% с мочой в виде метаболитов.

Показания

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препаратам, которые содержат йодид, молекулярный йод или ковалентно связанный йод, а также другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Енисамиум 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.

Особенности применения

Прием енисамиуму йодида приводит к увеличению уровня йодида в плазме. Вторичное повышение уровня циркулирующего йодида запускает механизм саморегуляции функции щитовидной железы, при котором подавляется захвата неорганического йодида тиреоцитах, 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 влиянии енисамиуму йодида на пациентов с нарушением функции щитовидной железы и пациентов, у которых ранее развился гипотиреоз. Однако целесообразно контролировать функцию щитовидной железы во время лечения енисамиумом йодидом.

Другие йодсодержащие препараты не рекомендуется использовать во время лечения и в течение 7 дней после окончания лечения енисамиумом йодидом.

Вспомогательные вещества

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

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

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

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

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

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

Применение в период беременности или кормления грудью

Противопоказано применять препарат в период беременности, поскольку клинические исследования енисамиума йодида с участием беременных женщин не проводились. Исследования на животных не выявили прямого или опосредованного влияния на репродуктивную функцию / фертильность.

Кормление грудью

Неизвестно, выделяется енисамиум йодид или его метаболиты с грудным молоком у человека. Невозможно исключить риск попадания енисамиума йодида в организм новорожденного / младенца.

Способ применения и дозы

Максимальная разовая доза - 1000 мг, максимальная суточная доза - 2000 мг.

Лечение. Взрослым и детям старше 12 лет енисамиум йодид назначают в дозе 500 мг 3 раза, не разжевывая.

Детям в возрасте от 6 до 12 лет назначают по 125 мг 2-3 раза в сутки.

Продолжительность лечения - 7 дней.

Профилактика. Взрослым и детям старше 16 лет - по 250 мг в сутки в течение 3-5 дней, в дальнейшем - по 250 мг 1 раз в 2-3 дня в течение 2-3 недель детям 6-12 лет - по 125 мг через день в течение 2-3 недель детям в возрасте от 12 до 16 лет - по 250 мг через день в течение 2-3-х недель.

Дети

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

Передозировка

Никаких сообщений о передозировке препаратом Амизон® не было получено в клинических исследованиях и при послерегистрационного применения.

Специфического антидота не существует.

Побочные реакции

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 енисамиуму йодида.

В плацебо-контролируемом исследовании III фазы были зарегистрированы слабо выражены желудочно-кишечные расстройства (горький вкус во рту), изжога и жжение в горле.

Учитывались только побочные явления, которые чаще отмечались в группе енисамиуму йодида по сравнению с группой плацебо, и которые сообщались более чем в двух человек.

В таблице 3 приведены побочные реакции, которые наблюдались в ходе клинических исследований и послерегистрационного применения препарата. Частота определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1 / 10$), часто ($\geq 1 / 100$, $< 1/10$), нечасто ($> 1/1\ 000$, $< 1/100$) и частота неизвестна (невозможно установить по имеющимся данным) .

Таблица 3.

Системы органов	очень часто	часто	нечасто	Частота неизвестна *
Исследование		Повышенные уровни стимулирующего гормона щитовидной железы в крови		Повышение артериального давления
Общие расстройства		Утомляемость		
Инфекции и инвазии		фолликулит назофарингит ринит		
Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения				одышка
Со стороны крови и лимфатической системы		лимфаденопатия		
Со стороны нервной системы	Головная боль	головокружение		
Со стороны органов зрения				отек век
Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани		артралгия		

Со стороны кожи и подкожной клетчатки				эритема отек лица зуд лица отек зуд сыпь сыпь крапивница
Со стороны желудочно- кишечного тракта		диарея Сухость во рту расстройства вкуса диспепсия тошнота рвота		Боль в животе

* Сообщение в послерегистрационный период

Сообщение о подозреваемых побочные реакции

Сообщение о подозреваемых побочные реакции после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это обеспечивает постоянный мониторинг соотношения польза / риск применения лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать обо всех подозреваемых побочные реакции с помощью государственной системы отчетности.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере. По 1 блистеру в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).