

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

АМИЗОН®
(AMIZON)

НД РБ

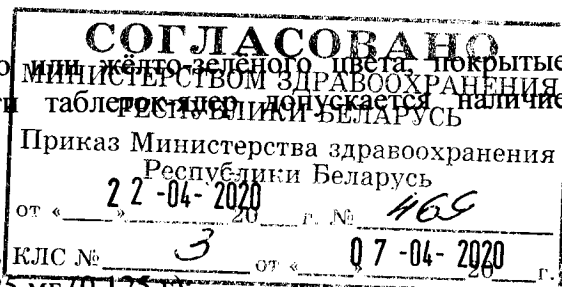
7301 - 2020

Общая характеристика: энисамиума йодид;

Таблетки круглой формы, двояковыпуклые, жёлтого цвета, покрытые прозрачной пленочной оболочкой. На поверхности таблеток допускается наличие незначительных вкраплений.

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: амизон® (энисамиума йодид);
1 таблетка содержит амизона® (энисамиума йодида) 125 мг (0,125 г);
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, натрия кроскармеллоза, кальция стеарат;
оболочка: OPADRY II Clear 85F19250 (полиэтиленгликоль, полисорбат 80, спирт поливиниловый, тальк).



Форма выпуска. Таблетки, покрытые оболочкой 0,125 г.

Фармакотерапевтическая группа.

Противовирусные средства для системного применения. Противовирусные средства прямого действия, другие противовирусные препараты.

Код АТХ J05 AX17.

Фармакологические свойства.

Механизм действия

Противовирусное действие энисамиума связана с угнетением РНК-полимеразы вируса гриппа.

Фармакодинамика

Энисамиум обладает противовирусным действием против разных штаммов вируса гриппа А (H1N1, H3N2, H5N1, H7N9), вируса гриппа В, респираторно-синцитиального вируса, аденовируса, коронавируса и т.п.

Энисамиум йодид продемонстрировал эффективность относительно штаммов вирусов гриппа А и В в исследованиях *in vitro* в дифференцированных нормальных человеческих бронхиально-эпителиальных клетках (NHBE), HepG2, клетках человеческой рабдомиосаркомы, клетках Сасо-2. У хорьков, как репрезентативной модели для исследования гриппа, энисамиума йодид существенно снижал вирусные титры, определяемые в носовых смывах хорьков по сравнению с контрольной группой плацебо.

Клиническая эффективность

В исследованиях у пациентов с острыми респираторными вирусными инфекциями, которые включали в себя грипп, лечение таблетками энисамиума йодида в суточной дозе 1500 мг (2 таблетки по 250 мг, 3 раза в день), приводило к значительно более быстрому улучшению симптомов вирусной инфекции по сравнению с плацебо.

Раннее и более выраженное снижение вирусных антигенов в назальных мазках по сравнению с плацебо было выявлено у пациентов, которые получали Амизон.

Лечение энисамиумом вызывало повышение уровня сывороточного интерферона и иммуноглобулинов по сравнению с группой плацебо.

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

- Сокращения длительности периода повышенной температуры на 1,1 день
- Сокращения длительности катаральных и конституциональных симптомов
- Уменьшения использования отхаркивающих и сосудосуживающих средств
- Уменьшения количества дней нетрудоспособности

- Сокращения периода выделения вирусов и существенного уменьшения количества пациентов, у которых выявлялись вирусные антигены, по сравнению с группой, которая получала плацебо.

НД РБ

7301 - 2020

Фармакокинетика.

Абсорбция

Энисамиум йодид быстро всасывается: пик концентрации в плазме достигается между 1,6 и 2,4 ч после однократного приема. Абсолютная биодоступность у человека не изучалась, тогда как относительная биодоступность составляет менее 5%. Равновесное состояние после приема 500 мг три раза в день и 1000 мг дважды в сутки достигается через 3 дня. Аккумуляция препарата не была выявлена.

Исследования на собаках бигль с пероральным введением энисамиума йодида показало, что 35% энисамиума йодида всасывается из желудочно-кишечного тракта. Абсорбция у грызунов (мышей и крыс) составляет менее 5%.

Еда заметно снижает эффективность энисамиума йодида. Средняя C_{max} и средняя AUC_{inf} для 1500 мг при сравнении после приема пищи и натощак были снижены на 46,8% и 26,6% соответственно. Средний уровень t_{max} увеличивается после приема пищи: натощак – 0,75 ч по сравнению с приемом после еды – 2,75 часа.

Дистрибуция

Степень связывания энисамиума йодида с белками сыворотки крови человека низкая.

Метаболизм

Исходное вещество (энисамиума йодид) частично превращается путем гидроксирования и конъюгации с глюкуроновой кислотой или цистеином (менее 5%). В микросомах печени человека определяются незначительные количества метаболитов энисамиума йодида в виде гидроксильных и глюкуронильных производных (до 3%). CYP 450 2D6, похоже, играет незначительную роль в метаболизме энисамиума йодида. Другие ферменты цитохрома P450 не участвуют в процессах превращения исходного вещества.

Оба метаболита (производные глюкуроновой кислоты и цистеина) представляют собой результат инактивации исходного соединения.

Выведение

Энисамиум йодид преимущественно выделяется в неизменном виде с мочой. После перорального введения радиоактивно меченного энисамиума йодида собакам экскреция с фекалиями составила 32-35%. Медиана периода полувыведения одноразовых доз энисамиума йодида лежит в диапазоне от 2,69 до 3,35 часов; и от 6,00 до 7,34 часов после многократного введения препарата в течение 10 дней.

Фармакокинетика в специальных группах.

Дети

Фармакокинетика энисамиума йодида у детей и подростков не изучалась.

Пациенты пожилого возраста

Фармакокинетика энисамиума йодида у пациентов пожилого возраста не изучалась.

Пациенты с поражением печени и почек

Фармакокинетика энисамиума йодида в специальных популяциях не изучалась. Однако, исходя из результатов фармакокинетических исследований, учитывая наличие ренального и энтерального путей выведения, а, так же, низкий уровень метаболизма энисамиума йодида, был сделан вывод, что у субъектов с патологией печени и почек не ожидается существенного накопления энисамиума в плазме при кратковременном использовании (до 7 дней) лекарственного средства. Таким образом, нет необходимости подозревать другой профиль безопасности у пациентов с указанной патологией

Клинические характеристики.

Показания.

Амизон показан для лечения и профилактики гриппа и острых респираторных вирусных инфекций, имеющих гриппоподобные симптомы, учитывая эпидемиологическую ситуацию.

Эффективность Амизона была продемонстрирована, когда лечение начиналось в течение 48 часов от момента развития симптомов.

НДРБ

7301 - 2020

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к препаратам йода и к другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Йодсодержащие лекарственные вещества могут снизить восприимчивость щитовидной железы к радиоизотопам на период до 6 недель.

Следует избегать одновременного применения йодсодержащих лекарственных средств, включая контрастные вещества, содержащие ковалентно связанный йод; большую площадь использования йодсодержащих антисептиков для лечения ран (молекулярный йод) и йодсодержащих безрецептурных препаратов из-за возможного увеличения риска нарушения функции щитовидной железы.

Особенности применения.

Эндокринная система

Прием энисамиума йодида приводит к увеличению уровня иодида в плазме. Вторичное повышение уровня циркулирующего иодида запускает механизм саморегуляции функции щитовидной железы, при котором подавляется захват иодида тиреоцитами, что способствует предотвращению избыточного образования тиреоидных гормонов; при этом транзиторно повышается уровень тиреотропного гормона (феномен Вольфа-Чайкова). Этот эффект длится несколько дней, 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 энисамиума 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 энисамиумом йодидом.

Другие йодсодержащие препараты не должны использоваться во время лечения и в течение 7 дней после окончания лечения энисамиумом йодидом.

Вспомогательные вещества

В состав таблеток Амизон входит лактоза. Не следует назначать таблетки пациентам с редкими наследственными нарушениями толерантности к галактозе, наследственным дефицитом лактазы или синдромом нарушения всасывания глюкозы-галактозы.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

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

Способ применения и дозы.

Энисамиум йодид принимают, не разжёвывая, за 2 часа до приема пищи.

Способ применения внутрь.

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

Взрослые и дети старше 12 лет: Энисамиума йодид принимают в дозе 500 мг 3 раза, или 1000 мг 2 раза в сутки.

Длительность приема – 7 дней.

Беременность и лактация.

Результатов клинических исследований с участием беременных женщин нет. Исследования на животных свидетельствуют об отсутствии прямого или косвенного воздействия на репродуктивную функцию/фертильность.

Применение энисамиума йодида может рассматриваться во время беременности если есть явная потенциальная польза, после изучения имеющейся информации о безопасности/пользе и патогенности штамма циркулирующего вируса гриппа.

Лактация

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

НД РБ

7301 - 2020

Передозировка.

О случаях передозировки Амизоном не сообщалось.

Никаких сообщений о передозировке препаратом Амизон не было получено в ходе клинических исследований и во время послерегистрационного опыта.

Специфического антидота не существует.

Побочные реакции.

Наиболее распространенными побочными реакциями (ПР) были расстройство вкуса, фолликулит, назофарингит, головная боль и лимфаденопатия (плацебо-контролируемые исследования фазы I). Большинство этих ПР сообщались однократно и исчезали спонтанно. У большинства пациентов эти побочные реакции не привели к прекращению приема энисамиума йодида.

В плацебо-контролируемом исследовании фазы III были зарегистрированы слабо выраженные реакции со стороны пищеварительной системы (горький вкус во рту), изжога и жжение в горле. Учитывались только побочные явления, которые чаще отмечались в группе энисамиума йодида по сравнению с группой плацебо, и которые сообщались более чем двумя субъектами.

Очень часто ($\geq 1 / 10$)

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль

Часто ($\geq 1 / 100, < 1/10$)

Инфекции и инвазии: фолликулит, назофарингит, ринит

Инструментальные исследования: повышение в крови уровня тиреотропного гормона

Нарушения со стороны пищеварительной системы: диарея, сухость во рту, расстройство вкуса, диспепсия, тошнота, рвота

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лимфаденопатия

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение

Нарушения со стороны скелетной мускулатуры и соединительной ткани: артралгия

Общие нарушения и реакции в месте введения: утомляемость

Частота неизвестна* (невозможно установить по имеющимся данным).

Инструментальные исследования: повышение артериального давления

Нарушения со стороны пищеварительной системы: боль в животе

Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: эритема, отек лица, зуд лица, отек, зуд, сыпь, папулезная сыпь, крапивница

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: одышка

Нарушения со стороны органа зрения: отек век

* уведомления в послерегистрационном периоде

Условия хранения и срок годности.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска.

Без рецепта.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере. По 1 блистеру вместе с инструкцией по медицинскому

применению (листочком-вкладышем) в пачке из картона.

Название и местонахождение производителя.

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

НД РБ

7301 - 2020