

Листок-вкладыш – информация для пациента

**АМИЗОН® МАКС, 500 мг, капсулы
Энисамиум йодид**

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Амизон® МАКС, и для чего его применяют.

СОГЛАСОВАНО

2. О чем следует знать перед применением препарата Амизон® МАКС.

3. Применение препарата Амизон® МАКС. РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

4. Возможные нежелательные реакции. Приказ Министерства здравоохранения

5. Хранение препарата Амизон® МАКС. Республики Беларусь

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

от 18.09.2016 г. № 1303

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АМИЗОН® МАКС И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Амизон® МАКС содержит действующее вещество энисамиума йодид, который относится к противовирусным средствам.

Амизон® МАКС действует на разные штаммы вируса гриппа А и В, респираторно-синцитиальный вирус.

Амизон® МАКС показан к применению у взрослых старше 18 лет для лечения:

- гриппа и острой респираторной вирусной инфекции (ОРВИ).

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА АМИЗОН® МАКС

Не применяйте препарат Амизон® МАКС:

- если у Вас аллергия на энисамиум йодид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас повышенная чувствительность к препаратам, которые содержат йодид, молекулярный йод или ковалентно связанный йод;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас детский возраст до 18 лет.

2522Б-2017

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Приказ Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Амизон® МАКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Прием энисамиума йодида приводит к увеличению уровня йодида в плазме крови, что в ходе запуска механизмов саморегуляции щитовидной железы может привести к повышению уровня тиреотропного гормона (гормона щитовидной железы). Этот эффект длится несколько дней и после отмены лечения нормальная функция щитовидной железы восстанавливается. В некоторых случаях наблюдалось преходящее 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.

Красители, входящие в состав оболочки капсул, могут вызвать аллергические реакции (прочтайте также раздел 4).

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит краситель апельсиновый желтый Е 110, который может вызвать аллергические реакции.

Дети

Детям и подросткам до 18 лет препарат противопоказан.

Другие препараты и препарат Амизон® МАКС

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Прием других препаратов может повысить риск нежелательных реакций, поэтому врачу важно знать о любых принимаемых Вами лекарствах, в том числе продаваемых без рецепта, а также витаминах, лекарственных растениях или биологически активных добавках.

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

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

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

Беременность, грудное вскармливание и fertильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

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

2522 Б-2017

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
о согласовании лекарственных средств

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется энисамиум йодид или его метаболиты с грудным молоком у человека. Клинические данные по применению препарата энисамиума йодида у кормящих женщин отсутствуют.

Фертильность

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Обычно прием препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АМИЗОН® МАКС

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Для лечения гриппа и ОРВИ: по 500 мг (1 капсула) 3 раза в сутки или по 1 000 мг (2 капсулы) 2 раза в сутки.

Первый прием препарата предпочтительно осуществить в первые 48 часов от момента развития симптомов.

Максимальная рекомендуемая разовая доза – 1 000 мг (2 капсулы).

Максимальная рекомендуемая суточная доза – 2 000 мг (4 капсулы).

Применение у детей

Детям до 18 лет препарат противопоказан.

Путь и (или) способ введения

Принимать внутрь, не разжевывая, за 2 часа до еды.

Продолжительность лечения

Принимайте капсулы препарата Амизон® МАКС в течение 7 дней.

При сохранении симптомов заболевания (в том числе лихорадки) или ухудшении состояния при приеме лекарственного препарата необходимо обратиться к врачу.

Если вы приняли препарата Амизон® МАКС больше, чем следовало

О случаях передозировки препаратом не сообщалось. В случае применения доз выше рекомендованных следует обратиться к врачу.

Если вы забыли принять препарат Амизон® МАКС

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили прием препарата Амизон® МАКС

Если прием прекратить раньше, чем назначил Вам врач, симптомы заболевания могут вернуться. Всегда проходите рекомендованный курс лечения.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. В отдельных случаях возможны нежелательные реакции на вспомогательные компоненты препарата.

Наиболее распространенными нежелательными реакциями являются: расстройство вкуса (горечь во рту), воспаление волосяных фолликулов, воспаление в области носоглотки, головная боль и увеличение лимфатических

узлов. О большинстве этих нежелательных реакций сообщалось однократно, и исчезали они самостоятельно, не приводя к прекращению приема препарата.

Ниже приведены нежелательные реакции, которые наблюдались в ходе клинических исследований и послерегистрационного применения препарата.

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10): головная боль.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): ринит, повышение в крови уровня тиреотропного гормона щитовидной железы (прочтите также раздел 2), фолликулит (воспаление волоссяной луковицы), диарея (понос), сухость во рту, диспепсия, тошнота, рвота, расстройства вкуса, увеличение лимфоузлов, назофарингит (воспаление слизистой носа и глотки), головокружение, артрит (боль в суставах), утомляемость.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): повышение артериального давления, боль в животе, эритема (покраснение кожи), отек и зуд кожи, в том числе отек и зуд лица, кожные высыпания, в том числе крапивница, одышка, аллергические реакции (прочтите также раздел 2).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АМИЗОН® МАКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °C.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Амизон® МАКС содержит:

Действующим веществом является энисамиум йодид.

Одна капсула содержит энисамиума йодида – 500 мг.

Вспомогательные вещества: магния стеарат.

Оболочка капсуллы содержит: титана диоксид Е 171, апельсиновый желтый Е 110, желатин.

2522 Б-2017

СОГЛАСОВАНО

Внешний вид Амизон® МАКС и содержимое упаковки
Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы. Корпус белого цвета, крышечка оранжевого цвета.

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке, по 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем в пачке.

Условия отпуска

Отпуск производится без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26
тел./факс: (+ 37517) 276-01-59
e-mail: info@mic.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26
тел./факс: + 375 17 276-01-59
e-mail: info@mic.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Дата последнего пересмотра:

Подробные сведения о препарате содержатся на официальном сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» www.rceth.by.