

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ГРБ

8994 - 2015

АМИЗОН® КИДС (AMIZON KIDS)

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от « 04 ». 08. 2013 № 100

Название лекарственного средства: Амизон® Кидс.

Общая характеристика: амизон® (энисамиум йодид).

Прозрачная, слегка желтовато-зеленоватая жидкость со специфическим запахом.

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: амизон® (энисамиум йодид);

1 мл сиропа содержит амизона® (энисамиума йодида) 10 мг;

вспомогательные вещества: натрия гидрофосфат, додекагидрат; кислота лимонная, моногидрат; ароматизатор «Тутти-Фрутти»; ароматизатор «Персик»; вода очищенная; сорбита раствор, не кристаллизирующийся (Е 420).

Форма выпуска. Сироп.

Код классификации лекарственного средства.

Противовирусные средства для системного применения. Прочие антивирусные средства.

Код АТС J05A X.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Энисамиум йодид – производное изоникотиновой кислоты. Осуществляет ингибирующее влияние на вирусы гриппа, проявляет интерфероногенные свойства, повышает резистентность организма к вирусным инфекциям, обладает противовоспалительным, жаропонижающим и анальгетическим действием.

Противовирусное действие Амизона® Кидс связано с непосредственным его влиянием на гемаглютинины вируса гриппа, вследствие чего вирион утрачивает способность присоединяться к клеткам-мишеням для дальнейшей репликации.

Противовоспалительное действие является результатом стабилизации клеточных и лизосомальных мембран, замедления дегрануляции базофилов, антиоксидантного действия, нормализации уровня простагландинов, циклических нуклеотидов и энергетического обмена в очаге воспаления. Жаропонижающие свойства этого средства обусловлены влиянием на терморегулирующие центры мозга.

Энисамиум йодид усиливает персистирующий иммунитет путем повышения уровня эндогенного интерферона в плазме крови в 3-4 раза, лизоцима и увеличения титра антител к возбудителям инфекций, а также клеточного иммунитета – за счет стимуляции функциональной активности Т-лимфоцитов и макрофагов. Данное средство является мощным индуктором эндогенного интерферона.

Фармакокинетика.

После перорального приема энисамиум йодид быстро попадает в кровь, максимальная его концентрация в крови наблюдается через 2-2,5 ч после приема. Период полувыведения составляет 13,5-14 ч. Препарат метаболизируется в печени, но быстро выводится из тканей (период полувыведения составляет 2-3 ч). Выводится из организма на 90 – 95 % с мочой в виде метаболитов.

Показания для применения.

Лечение гриппа и ОРВИ.

8 9 9 4 - 2 0 1 5

Способ применения и дозировка.

Препарат рекомендован для лечения детей старше 3 лет. Сироп принимают внутрь, желательно после еды, запивая небольшим количеством воды.

Дети от 3 до 4 лет – по 5 мл (50 мг) 3 раза в сутки.

Дети от 4 до 5 лет – по 6 мл (60 мг) 3 раза в сутки.

Дети от 5 до 6 лет – по 7 мл (70 мг) 3 раза в сутки.

Детям в возрасте от 6 до 12 лет препарат назначают в форме таблеток. Если ребёнок не может глотать таблетки, препарат принимают по 12 мл (120 мг) 2-3 раза в сутки.

Не превышать рекомендованных доз.

Для дозирования сиропа прилагается шприц-дозатор объемом 5 мл с ценой деления 1 мл. Если необходимо отмерять дозу больше 5 мл, отмеряйте сначала первые 5 мл сиропа, а затем остаток дозы.

Курс лечения составляет 5-7 дней в зависимости от тяжести заболевания и терапевтического эффекта.

Побочное действие.

Аллергические реакции: реакции гиперчувствительности, включая кожные высыпания, крапивницу, ангионевротический отек, зуд.

Со стороны системы пищеварения: сухость и горечь во рту, отёк слизистой оболочки полости рта, гиперсаливация, окрашивание языка в жёлтый цвет, тошнота, рвота, изжога, боль в животе, тяжесть в правом подреберье, понос, вздутие живота.

Со стороны системы дыхания: одышка, ощущение жжения в горле.

Другие: головная боль, головокружение, слабость, колебание артериального давления.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата и препаратам йода.
- Наличие аллергических реакций независимо от природы аллергена в анамнезе.
- Тяжелые органические поражения печени и почек.

Передозировка.

При передозировке возможно усиление проявлений побочных реакций: окрашивание слизистых оболочек в коричневый цвет, рвота, боль в животе и диарея. Возможно развитие отёков, эритемы, угредоподобных и буллёзных высыпаний, лихорадки.

Лечение: промывание желудка, симптоматическое лечение.

Меры предосторожности.

Следует осторожно назначать препарат пациентам с заболеваниями щитовидной железы особенно при гипертиреозе.

Сироп содержит сorbit, поэтому пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат. Сorbit также может оказывать незначительное слабительное действие.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат не предназначен для применения этим категориям пациентов.

Дети. Препарат применяют для лечения детей старше 3 лет.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работу с другими механизмами. Препарат не предназначен для применения этой категории пациентов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Амизон® Кидс усиливает действие антибактериальных и иммуномодулирующих средств. Целесообразным является комбинация данного препарата с аскорбиновой кислотой и другими витаминами. Также Амизон® Кидс можно назначать одновременно с препаратами рекомбинантного интерферона.

Условия и срок хранения.

Хранить в защищённом от света месте при температуре не выше 25 °^С 994 - 2015

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Срок хранения препарата после вскрытия флакона – 90 суток.

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

Условия отпуска. Без рецепта.

Упаковка. По 100 мл во флаконе. По 1 флакону и 1 шприцу-дозатору вместе с инструкцией о применении вкладывают в картонную пачку.

Информация о производителе: ПАО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.