

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Amizoncic 10 mg/ml sirop

Enisamium Iodide

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Amizoncic și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Amizoncic
3. Cum să utilizați Amizoncic
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amizoncic
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Amizoncic și pentru ce se utilizează

Remediu antiviral utilizat pentru tratamentul gripei și altor infecții virale ale căilor respiratorii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Amizoncic

Urmați cu atenție toate instrucțiunile medicului dumneavoastră. Acestea pot diferi de informațiile din acest prospect.

Nu utilizați Amizoncic:

- dacă sunteți alergic la enisamium iodide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- reacții alergice indifferente de natura alergenului în trecut;
- dacă suferiți de afecțiuni organice hepatice și renale severe; tuberculoză, dermatită herpetiformă Dühring (sindromul Dühring-Brocq), hipertiroidism manifest și latent; adenomul autonom al glandei tiroide, focare autonome focale și difuze ale glandei tiroide; diateză hemoragică.

Atenționări și precauții

Se administrează cu precauție la pacienții cu maladii ale glandei tiroide, în special la persoanele în vârstă de la 40 ani cu gușă nodulară și multinodulară, deoarece există riscul decompensării funcției glandei tiroide (cu excepția celor indicate la pct. Nu utilizați Amizoncic).

Amizoncic împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Amizoncic potențează acțiunea remediilor antibacteriene, imunomodulatoare. Este rațională asocierea lui cu acidul ascorbic și alte vitamine.

La pacienții cu afectarea funcției glandei tiroide nu se recomandă administrarea preparatului în asociere cu interferon.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Este contraindicat în sarcină și perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Preparatul nu este indicat pentru administrare la acest grup de pacienți.

Amizoncic conține sorbitol. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua/utiliza acest medicament.

Amizoncic conține 1,89 mmol (sau 43,5 mg) sodiu pe doză (15 ml). Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să utilizați Amizoncic

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Preparatul este recomandat pentru tratamentul copiilor cu vârsta mai mare de 3 ani.

Siropul se administrează oral, după mese cu o cantitate suficientă de apă.

- copii cu vârsta de 3-4 ani - câte 5 ml (50 mg) de 3 ori pe zi;
- copii cu vârsta de 4-5 ani - câte 6 ml (60 mg) de 3 ori pe zi;
- copii cu vârsta de 5-6 ani - câte 7 ml (70 mg) de 3 ori pe zi;
- copiilor cu vârsta de 6-12 ani preparatul se administrează sub formă de comprimate. Dacă copii nu pot înghiți comprimatele, se administrează 12 ml sirop (120 mg) de 3 ori pe zi.

Nu se vor administra doze mai mari decât cele recomandate.

Pentru dozarea siropului se folosește lingurița dozatoare cu volum de 5 ml, cu divizare de 1 ml. Dacă trebuie administrată o doză mai mare de 5 ml, administrați primele 5 ml apoi restul dozei. Cura de tratament este de 5-7 zile în raport cu gravitatea maladei și efectul clinic.

Copii

Preparatul se administrează în tratamentul copiilor cu vârsta mai mare de 3 ani.

Dacă utilizați mai mult Amizoncic decât trebuie

Simptome: Posibil, exacerbarea reacțiilor adverse: colorarea mucoaselor în culoarea cafenie, vomă, dureri abdominale și diaree. Posibil dezvoltarea edemelor, eritem, erupții acneiforme și buloase, febră.

Tratament: lavaj gastric, terapie simptomatică.

Dacă uitați să utilizați Amizoncic

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Amizoncic

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvențele reacțiilor adverse sunt definite după cum urmează: - foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane; - frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane; - mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane; - rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane; - foarte rare: pot afecta până la 1 din 10.000 persoane; - cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Reacțiile enumerate mai jos sunt înregistrate cu frecvență necunoscută:

Tulburări ale sistemului imunitar: reacții de hipersensibilitate.

Tulburări ale sistemului nervos: cefalee, amețeli.

Tulburări vasculare: creșterea tensiunii arteriale, scăderea tensiunii arteriale.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale: dispnee, iritarea faringelui.

Tulburări gastrointestinale: xerostomie, disgeuzie (amărăciune în gură), edem al mucoasei cavității bucale, hipersalivație, modificarea culorii limbii (colorarea limbii în culoarea galbenă), greață, vomă, diaree, dispepsie, dureri abdominale, dureri în porțiunea superioară a abdomenului, flatulență.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: erupții cutanate, prurit, urticarie, eritem, edem angioneurotic.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare: astenie, edeme periferice.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Amizoncic

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere - 90 zile.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Amizoncic

Fiecare ml soluție conține:

substanțe active: Enisamium Iodide 10 mg;

excipienți: Hidrofosfat de sodiu dodecahidrat, acid citric monohidrat, aromă „Tutty-Frutty”, aromă de piersic, apă purificată, sorbitol lichid.

Cum arată Amizoncic și conținutul ambalajului

Sirop 10 mg/ml. Câte 100 ml în flacoane. Câte 1 flacon împreună cu lingurița dozatoare și prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Farmak” SAP, Ucraina

04080, or. Kiev, str. Frunze 63

Fabricantul

„Farmak” SAP, Ucraina

04080, or. Kiev, str. Frunze 74.

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>