

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Amizon 125 mg comprimate filmate

Amizon 250 mg comprimate filmate

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

1. Ce este Amizon și pentru ce se utilizează

Amizon este un produs antiviral utilizat în tratamentul și profilaxia următoarelor afecțiuni:

- gripă și infecții virale ale căilor respiratorii,
- tratamentul rujeolei, rubeolei, varicelei, oreionului.

În cadrul tratamentului complex al următoarelor afecțiuni:

- pneumonii virale, bacteriene și mixte, amigdalite.

2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Amizon

Nu utilizați Amizon:

- dacă aveți hipersensibilitate la enisamium iodide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți reacții alergice indiferent de natura alergenului în anamneză;
- dacă aveți afecțiuni organice hepatice și renale severe;
- dacă aveți tuberculoză;
- dacă aveți dermatită herpetiformă Duhring (sindromul Duhring-Brocq);
- dacă aveți hipertiroidism manifest și latent;
- dacă aveți adenomul autonom al glandei tiroide, focare autonome focale și difuze ale glandei tiroide;
- diateză hemoragică (tendința organismului la hemoragii repetate).

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 (ce excepția celor indicate la pct. Nu utilizați Amizon).

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

Copii și adolescenți

Preparatul nu se va administra la copii cu vârsta sub 6 ani în această formă farmaceutică.

Amizon împreună cu alte medicamente

Amizon potențează acțiunea remediilor antibacteriene, imunomodulatoare. Este rațională asocierea de Amizon cu acid ascorbic și alte vitamine.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Este contraindicat în sarcină și perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Administrarea preparatului nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să administrați Amizon

Amizon se administrează oral, după mese. Comprimatele se înghit întregi, fără a fi mestecate.

Doza maximă la o priză – 1000 mg, nictemerală – 2000 mg. Cura de tratament recomandată este în funcție de etiologie și evoluția afecțiunii de la 5 zile până la 30 zile.

Gripă și alte infecții virale ale căilor respiratorii:

- cu scop terapeutic adulților și copiilor cu vârsta peste 16 ani se administrează câte 250-500 mg de 2-4 ori pe zi, timp de 5-7 zile;
- copiilor de la 6 până la 12 ani – câte 125 mg de 2-3 ori pe zi timp de 5-7 zile;
- copiilor de la 12 până la 16 ani – câte 250-500 mg de 2-4 ori pe zi timp de 5-7 zile.

Cu scop profilactic se recomandă de administrat în următoarele doze:

- adulți și copii cu vârsta peste 16 ani – câte 250 mg pe zi timp de 3-5 zile, ulterior – câte 250 mg o dată la 2-3 zile (timp de 2-3 săptămâni);
- copii 6-12 ani – câte 125 mg peste o zi timp de 2-3 săptămâni;
- copii 12-16 ani – câte 250 mg peste o zi timp de 2-3 săptămâni.

Tratamentul în rujeolă, rubeolă, varicelă:

- adulților și copiilor cu vârsta peste 16 ani – câte 500 mg de 3 ori pe zi,
- copiilor cu vârsta de 6-7 ani – câte 125 mg de 3 ori pe zi;
- copiilor cu vârsta de 8-12 ani – câte 125 mg de 4 ori pe zi;
- copiilor cu vârsta de 13-14 ani – câte 250 mg de 3 ori pe zi;
- adolescenților de la 14 până la 16 ani – 250 mg de 4 ori pe zi.

Oreion:

- cu scop terapeutic adulților și copiilor cu vârsta peste 14 ani se administrează câte 250 mg de 4 ori pe zi în caz de evoluție moderată și câte 500 mg de 3 ori pe zi în caz de evoluție severă timp de 6-7 zile;
- copiilor de la 12 până la 14 ani – câte 250 mg de 3-4 ori pe zi timp de 6-7 zile.

În cadrul tratamentului complex al pneumoniei adulților – câte 250 mg de 3 – 4 ori pe zi timp de 10-15 zile.

În cadrul tratamentului complex al amigdalitei adulților – câte 250 mg de 3-4 ori pe zi timp de 5 zile în forma moderată; câte 500 mg de 3-4 ori pe zi timp de 7 zile în forma severă.

4. Reacții adverse posibile

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.

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

Tulburări ale sistemului imunitar: cu frecvență necunoscută - reacții de hipersensibilitate.

Tulburări ale sistemului nervos: cu frecvență necunoscută – cefalee, amețeli.

Tulburări vasculare: cu frecvență necunoscută – creșterea tensiunii arteriale, scăderea tensiunii arteriale.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale: frecvente - iritarea faringelui; cu frecvență necunoscută - dispnee.

Tulburări gastrointestinale: frecvente – xerostomie, disgeuzie (alterare a simțului gustativ), edem al mucoasei cavității bucale; cu frecvență necunoscută - hipersalivație, modificarea culorii limbii (colorarea limbii în culoarea galbenă), greață, vomă, diaree, dispepsie, dureri abdominale, dureri în proțiunea superioară a abdomenului, flatulență.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: cu frecvență necunoscută - erupții cutanate, urticarie, edem angioneurotic, prurit.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare: cu frecvență necunoscută – 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@amdm.md

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

5. Cum se păstrează Amizon

A se păstra la temperatura sub 25 °C, la loc ferit de lumină.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament dacă observați semnele vizibile de deteriorare a ambalajului.

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 Amizon

- Substanța activă este enisamium iodide 125 mg sau 250 mg

- Celelalte componente sunt: Lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, povidonă, croscarmeloză de sodiu, stearat de calciu; *filmul*: Opadry II 85F19250 Clear (polietilenglicol, polisorbat 80, alcool polivinilic, talc).

Cum arată Amizon și conținutul ambalajului

Comprimate filmate 125 mg sau 250 mg.

Câte 10 sau 20 comprimate în blister. Câte 1 blister împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul Certificatului de Inregistrare și fabricantul

Deținătorul Certificatului de înregistrare

„Farmak” AP, Ucraina 04080, or. Kiev,
str. Kirillovskaya, 63

Fabricantul

„Farmak” AP, Ucraina
04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya, 74.

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2021.

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