

АМІЗОН®

ЛІКУЄ ГРИП¹, ПРИСКОРЮЄ ОДУЖАННЯ²!



Склад: 1 таблетка містить амізону® (енісаміуму йодиду) 125 мг (0,125 г), або 250 мг (0,25 г); 1 капсула містить амізону® (енісаміуму йодиду) 0,5 г; 1мл сиропу містить амізону® (енісаміуму йодиду) 10 мг. **Фармакотерапевтична група.** Протівірусні засоби для системного застосування. Код АТС J05 AX10. **Показання до застосування.** Лікування і профілактика захворювань: грип та респіраторні вірусні інфекції; лікування кору, краснухи, вітряної віспи, паротитної інфекції; у складі комплексної терапії вірусних, вірусно-бактеріальних та бактеріальних пневмоній та ангін. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до препаратів йоду та до компонентів препарату; наявність алергічних реакцій незалежно від природи алергену в анамнезі; тяжкі органічні ураження печінки та нирок; туберкульоз; герпетиформний дерматит Дюринга (синдром Дюринга-Брока); маніфестний і латентний гіпертиреоз; автономна аденома щитовидної залози, фокальні та дифузні автономні осередки щитовидної залози; геморагічний діатез. **Побічна дія.** В окремих хворих може виникати легкий набряк слизової оболонки ротової порожнини та відчуття гіркоти у роті; алергічні реакції. **Реклама лікарського засобу.** З приводу більш детальної інформації щодо препарату дивіться інструкцію для медичного застосування.

¹ Інструкція для медичного застосування препарату Амізон, Амізон макс, Амізончик.

² За даними проспективного простого-сліпого порівняльного плацебо-контрольованого дослідження по вивченню ефективності і безпеки препарату Амізон, НДІ грипу Російської академії медичних наук, м. Санкт-Петербург, квітень 2009 р. - січень 2010 р.

Інформаційний матеріал для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених для лікарів та медичних установ, а також для розповсюдження на конференціях, семінарах, симпозіумах з медичної тематики.

Р.П. МОЗ України № UA/6493/01/01 від 28.04.2017 р.,
Р.П. МОЗ України № UA/12415/01/01 від 04.07.2017 р.,

Р.П. МОЗ України № UA/6493/01/02 від 28.04.2017 р.,
Р.П. МОЗ України № UA/11862/01/01 від 31.10.2016 р.,

Вивчення противірусних, протизапальних та жарознижувальних властивостей енісаміуму йодиду

Із настанням осені у практиці педіатрів та сімейних лікарів традиційно найбільшої ваги набуває проблема гострих респіраторних захворювань (ГРЗ), переважна більшість яких, як відомо, має вірусну етіологію. Водночас перелік лікарських засобів, яким властива пряма противірусна дія та які при цьому характеризуються високим профілем безпеки, що дозволяє впевнено застосовувати їх у педіатричній практиці, на жаль, невеликий. Тому противірусні препарати, офіційно дозволені для використання у дітей, завжди викликають особливий інтерес вчених та лікарів-практиків, які прагнуть оптимізувати лікування пацієнтів. Саме таким лікарським засобом є енісаміуму йодид – системний противірусний засіб прямої дії. Він є діючою речовиною вітчизняних препаратів Амізон (таблетки) та Амізончик (сироп) виробництва ПАТ «Фармак», які дедалі частіше застосовуються у клінічній практиці та стрімко завойовують довіру фахівців у сфері охорони здоров'я. Слід зазначити, що всебічному вивченню ефективності, безпеки та переносимості цих препаратів були присвячені низка передреєстраційних та постмаркетингових досліджень, у тому числі щодо їх застосування в дитячих популяціях. Про результати експериментальних і клінічних досліджень ефективності та безпеки препаратів Амізон та Амізончик за участю дітей із ГРЗ під час науково-практичної конференції з міжнародною участю «Інфекційні захворювання у дітей. Сучасний погляд на діагностику, лікування та профілактику» (30 березня 2017 р., м. Київ) докладно розповів завідувач кафедри педіатрії післядипломної освіти Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця, доктор медичних наук, професор Юрій Володимирович Марушко. Пропонуємо до уваги читачів стислий огляд цієї доповіді.

– За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), ГРЗ посідають перше місце у структурі захворюваності дітей у всьому світі. Максимальна захворюваність спостерігається у дітей дошкільного віку, і саме діти цієї вікової категорії формують групу тих дітей, які часто хворіють, – її чисельність становить до 25-50%. У чинних нормативних документах МОЗ України, які регламентують ведення дітей з грипом та ГРЗ (зокрема, в Уніфікованому клінічному протоколі первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги дорослим і дітям «Грип» та в Уніфікованому клінічному протоколі первинної медичної допомоги дорослим і дітям «Гострі респіраторні захворювання», затверджених наказом МОЗ від 16.07.2014 № 499 «Про затвердження і впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при грипі і гострих респіраторних інфекціях»), особливо наголошується на необхідності уникати поліпрагмазії при терапії неускладнених гострих респіраторних вірусних інфекцій (ГРВІ). Сучасні вимоги до терапії ГРЗ у дітей також включають призначення етіотропної терапії строго за показаннями, а також обов'язкове врахування при призначенні лікування преморбідного фону в кожній конкретній дитині та впливу захворювання на її стан та якість життя. У вказаних клінічних протоколах висвітлені й питання симптоматичної терапії ГРЗ, спрямованої на полегшення їх перебігу та зниження ризику розвитку ускладнень.

На жаль, у педіатричній практиці зберігається стійка тенденція до зростання кількості дітей із хронічними соматичними захворюваннями, порушеннями імунного захисту, вогнищами хронічної інфекції та іншими факторами, що істотно підвищують ризик ускладненого перебігу ГРЗ та вимагають від лікаря дуже відповідального підходу до призначення лікування, насамперед етіотропного. У цьому контексті на особливу увагу заслуговують можливості застосування у таких дітей противірусного препарату прямої дії енісаміуму йодиду, що являє собою похідне ізонікотинової кислоти та показаний до застосування для лікування грипу та ГРВІ як у дітей, так і в дорослих. На фармацевтичному ринку України енісаміуму йодид представлений у вигляді сиропу Амізончик, який можна застосовувати у дітей віком 3-6 років, і таблеток Амізон, які призначають дітям віком від 6 років і старше.

Механізм противірусного ефекту енісаміуму йодиду полягає у його безпосередній дії на гемаглютиніни вірусу грипу, внаслідок чого віріон втрачає здатність приєднуватися до клітин-мішеней для подальшої реплікації, а також у істотному підсиленні інтерферогенезу в організмі.

При цьому, крім власне противірусної дії, енісаміуму йодид також має низку інших, важливих при ГРЗ, фармакологічних властивостей:

- **протизапальну дію** – стабілізація клітинних та лізосомальних мембран, уповільнення дегрануляції базофілів, антиоксидантна дія, нормалізація рівня простагландинів, циклічних нуклеотидів та енергетичного обміну у вогнищі запалення;
- **жарознижувальну дію**, що реалізується за рахунок впливу на терморегулюючі центри мозку;

- **аналгезуючу дію**, опосередкована впливом на ретикулярну формування стовбура мозку;
- **імуностимулювальну дію**, що реалізується шляхом підвищення рівня ендogenous інтерферону у плазмі крові у 3-4 рази, лізоциму та збільшення титру антитіл до збудників інфекцій, стимулювання функціональної активності Т-лімфоцитів і макрофагів.

Саме широкий спектр фармакологічної активності енісаміуму йодиду – його основна перевага при застосуванні у лікуванні ГРЗ, адже, призначаючи тільки один препарат, лікар може досягти одночасного впливу на кілька ланок патогенезу захворювання, полегшення суб'єктивного стану пацієнта та, головне, – уникнути поліпрагмазії. Слід зазначити, що препарат на основі енісаміуму йодиду Амізон уперше створений та впроваджений у клінічну практику саме в Україні, однак згодом активне його вивчення здійснювалося і за її межами. Так, результати проспективного сліпного порівняльного клінічного дослідження ефективності та безпеки препарату Амізон за участю 100 пацієнтів із ГРВІ (60 із них отримували Амізон), виконаного на базі Науково-дослідного інституту грипу в м. Санкт-Петербурзі (Е.А. Охупкіна і соавт., 2010), продемонстрували, що його застосування сприяє скороченню тривалості періоду лихоманки, гострої стадії захворювання (на 3-й день у групі Амізону – у 73% пацієнтів, у групі контролю – у 57%), а також зменшенню проявів інтоксикаційного та катарального синдромів. У результаті лікування препаратом Амізон відмічалися зниження температури тіла (тривалість лихоманки скорочувалася у середньому на 1,1 днів), що свідчить про його виражений жарознижувальний ефект, а також статистично достовірна, порівняно з контрольною групою, позитивна динаміка відносно проявів інтоксикаційного синдрому, риніту, кашлю та гіперемії зів. Важливо, що результати цього дослідження підтвердили також потужну противірусну дію препарату Амізон. Так, продемонстровано, що його застосування сприяє достовірному скороченню кількості вірусів, виділених у мазках із носа: на 2-му візиті кількість вірусів у назальному секреті зменшилась більше ніж удвічі, а на 4-му їх вже майже не виявляли. Амізон сприяв більш швидкій елімінації з організму вірусів грипу та інших збудників ГРВІ (респіраторно-синцитіального вірусу, аденовірусів, вірусів парагрипу та ін.): на 3-й день лікування препаратом Амізон віруси продовжували виділятися у 28,3% пацієнтів, на 7-й день – лише у 1,7%. При цьому в контрольній групі виділення вірусів зменшувалося набагато повільніше. Про імуномодельючу дію препарату Амізон свідчило істотне збільшення рівня інтерферону-альфа та інтерферону-гамма у сироватці крові вже на 3-й день прийому.

Противірусна дія енісаміуму йодиду була предметом досліджень, які проводилися у 2013 р. на базі Іллінойського технологічного інституту (м. Чикаго, США) і в Дитячому дослідницькому госпіталі ім. св. Юди (м. Мемфіс, США). Їх результати були представлені на III Міжнародному конгресі з противірусної терапії, що відбувся в м. Амстердамі (Нідерланди) у жовтні 2014 р. На моделі з використанням диференційованих бронхоепітеліальних клітин людини *in vitro* була продемонстрована виражена противірусна активність енісаміуму йодиду відносно вірусів



Ю.В. Марушко

грипу та респіраторно-синцитіального вірусу. При експериментальному додаванні енісаміуму йодиду до культури клітин за годину до можливого зараження або відразу після нього було зафіксовано достовірне зниження експресії матричних вірусних генів та вірусних титрів протягом наступних 8 год, що підтверджує здатність препарату інгібувати синтез вірусної РНК. Також встановлено, що енісаміуму йодид ефективно (більш ніж у 100 разів) пригнічував реплікацію вірусів грипу А та В на початковій стадії, у тому числі резистентного до озельтамівіру штаму вірусу грипу А (H1N1) з мутацією H275Y. Результати досліджень *in vivo* вкотре підтвердили не тільки противірусну активність Амізону, а й його протизапальні, жарознижувальні та анальгезуючі властивості.

Слід зазначити, що педіатри України вже напрацювали значну доказову базу щодо клінічного застосування препаратів на основі енісаміуму йодиду при грипі та ГРВІ. Так, у дослідженні А.П. Юрцевої (2011) був продемонстрований клінічний ефект застосування енісаміуму йодиду (Амізончик) у дітей при ГРВІ, який полягав у зниженні температури тіла та зменшенні закладеності носа. У дослідженні під керівництвом В.М. Бураяка (2012), участь у якому загалом узяли 40 пацієнтів із ГРВІ (віком 3-13 років), показано, що на тлі прийому препарату Амізон показники вмісту лізоциму та секреторного імуноглобуліну А (sIgA) у дітей з ГРВІ наближались до таких у здорових дітей. Автори дослідження зробили висновок про регулюючу дію Амізону на фактори клітинного та гуморального імунітету, що запобігає персистуючому перебігу захворювання та сприяє регресії клінічних проявів інфекційного процесу.

У 2012-2014 рр. ми – Ю.В. Марушко та співавт. – також провели клінічне дослідження, у ході якого застосовували препарат Амізончик у 36 дітей віком 3-6 років із повторними епізодами ГРЗ (переважно гострими бронхітами легкого або середнього ступеня тяжкості), що перебували на стаціонарному лікуванні у Дитячій клінічній лікарні № 5 м. Києва. Аналіз отриманих нами результатів засвідчив, що у результаті терапії препаратом Амізончик спостерігалася стрімка позитивна динаміка відносно загального стану хворих дітей (поліпшення самопочуття та зменшення інтоксикації вже на 2-й день лікування, покращення апетиту – на 3-й день), а також відносно окремих клінічних симптомів захворювання, зокрема кашлю та хрипів. Окрім клінічного перебігу ГРЗ, було вивчено можливість застосування енісаміуму йодиду як протизапального та імуномодулюючого препарату шляхом проведення в дітей імунологічних досліджень ротоглоткового секрету. На тлі терапії препаратом Амізончик були зафіксовані позитивні зміни кожного досліджуваного показника: зниження підвищених на початку рівнів інтерферону альфа, прозапального цитокіну – інтерлейкіну-1β та макрофагального загального протеїну (MIP1). Таким чином, застосування сиропу Амізончик у дітей віком 3-6 років сприяло більш швидкому полегшенню та зникненню симптомів ГРЗ, а його клінічну ефективність підтверджувала позитивна динаміка вказаних імунологічних показників у ротоглотковому секреті. Препарат Амізончик переносився дітьми добре, і під час дослідження не зафіксовано жодного випадку виникнення небажаних явищ при його застосуванні. Сироп Амізончик можна застосовувати у лікуванні грипу та ГРВІ у дітей починаючи з 3-річного віку. Дітям старше 6 років, які не мають труднощів із проковтуванням, можна призначати таблетки Амізон. Слід зазначити, що, крім грипу та ГРВІ, призначення Амізону також може бути ефективним при таких інфекційних захворюваннях, як інфекційний мононуклеоз, кір, краснуха, вітряна віспа та паротитна інфекція, показники захворюваності на які серед дитячого населення України, на жаль, продовжують зростати.

Підготували **Олена Терещенко та Марина Тітомір**