

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аминалон

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** Аминалон**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Гамма-аминомасляная кислота**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой**Состав****1 таблетка содержит:***Действующее вещество*

Гамма-аминомасляная кислота 250,0 мг

Вспомогательные вещества

Сахароза (сахар белый) 27,2 мг

Магния стеарат 2,8 мг

Состав оболочки

Опадрай II 85F18422 белый 14,0 мг

(поливиниловый спирт – 5,6 мг;

титана диоксид – 3,5 мг;

макрогол (полиэтиленгликоль) – 2,83 мг;

тальк – 2,07 мг)

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.**Фармакотерапевтическая группа:** психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства**Код АТХ:** N06BX**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Ноотропное средство, улучшает процессы метаболизма тканей головного мозга, способствует утилизации глюкозы мозгом и удалению из него токсичных продуктов обмена. Повышает продуктивность мышления, улучшает память, оказывает умеренное психостимулирующее действие, благоприятно влияет на восстановление движений и речи после нарушения мозгового кровообращения. Обладает легким гипотензивным действием,

снижает исходно повышенное артериальное давление и выраженность обусловленных гипертонией симптомов (головокружение, бессонница), незначительно урежает частоту сердечных сокращений. Оказывает умеренное антигипоксическое и противосудорожное действие. У больных сахарным диабетом снижает содержание глюкозы, при нормальном содержании глюкозы в крови оказывает обратный эффект (за счет гликогенолиза).

Фармакокинетика

Абсорбция – быстрая, достаточно полная. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови – 60 мин, затем концентрация быстро снижается и через 24 ч не определяется.

Показания к применению

Взрослые

Остаточные явления черепно-мозговой травмы, инсульта;
цереброваскулярная недостаточность;
энцефалопатии различного генеза;
алкогольная энцефалопатия;
алкогольная полинейропатия;
симптомокомплекс укачивания (морская и воздушная болезнь).

Дети от 3 до 18 лет

Детский церебральный паралич;
последствия черепно-мозговой родовой травмы у детей старше 3-х лет;
умственная отсталость;
симптомокомплекс укачивания (морская и воздушная болезнь).

Противопоказания

Гиперчувствительность к гамма-аминомасляной кислоте или к любому из вспомогательных веществ, детский возраст до 3х лет, острая почечная недостаточность, целиакия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Препарат противопоказан в I триместре беременности.
Применение во II и III триместре беременности возможно по назначению врача.

Лактация

Препарат противопоказан в период лактации.

Способ применения и дозы

Препарат Аминалон принимают внутрь до еды.

Взрослые

Суточная доза – 3–3,75 г. Суточную дозу делят на три приема. Лечение проводится длительно (от 2–3 нед. до 2-4 мес.).

Остаточные явления черепно-мозговой травмы, инсульта, цереброваскулярной недостаточности и энцефалопатии различного генеза

В зависимости от характера и тяжести заболевания назначают по 0,25–0,5–1,0 г 3 раза в день в течение 1–3 мес.

Алкогольная энцефалопатия и полинейропатия

Дозы и продолжительность лечения устанавливаются индивидуально.

Профилактика и лечения синдрома укачивания

Назначается 0,5 г непосредственно перед использованием транспортными средствами, либо 3 раза в день в течение 3–4 суток.

Дети

Суточная доза для детей 4-6 лет – 2-3 г/сут, старше 7 лет – 3 г/сут.

Черепно-мозговая родовая травма и умственная отсталость

При последствиях черепно-мозговой родовой травмы и умственной отсталости у детей препарат Аминалон назначают в высоких дозах (2 – 3 г/сут) в течение 2 – 3 мес.

Профилактика и лечение синдрома укачивания

С целью профилактики и лечения синдрома укачивания детям назначают 0,25 г непосредственно перед использованием транспортными средствами, либо 3 раза в день в течение 3 – 4 суток.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ):

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$);

очень редко ($< 1/10000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Психические нарушения

Частота неизвестна: бессонница.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: тошнота, рвота, диспепсия.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: лабильность артериального давления (АД).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: гипертермия

Передозировка

Симптомы

При передозировке усиливаются дозозависимые побочные эффекты, т. к. аллергические реакции, описанные в разделе «Побочное действие», носят дозозависимый характер.

Лечение

Промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие бензодиазепинов, многих снотворных и противоэпилептических средств.

Особые указания

В первые дни лечения возможны колебания артериального давления (АД).

Препарат Аминалон содержит сахарозу, в связи с чем пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг.

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.

100, 200, 300, 400 или 600 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную (для стационаров).

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

Производитель

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.