

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глицин-МХФП

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Глицин-МХФП

Международное непатентованное или группировочное наименование: глицин

Лекарственная форма: таблетки защечные и подъязычные

Состав:

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: глицин 100,0 мг;

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 1,3 мг, магния стеарат – 0,7 мг.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской. Допускается наличие мраморности.

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний нервной системы.

Код АТХ: N07XX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Глицин - заменимая аминокислота, центральный нейромедиатор тормозного типа действия. Улучшает метаболические процессы в тканях мозга, оказывает антидепрессивное и седативное действие. Обладает глицинергическим и ГАМК-ергическим, альфа1-адреноблокирующим, антиоксидантным и антитоксическим действием; регулирует деятельность глутаматных (NMDA) рецепторов, за счет чего уменьшает психоэмоциональное напряжение, агрессивность и конфликтность; улучшает социальную адаптацию и настроение; облегчает засыпание и нормализует сон; повышает умственную работоспособность; уменьшает выраженность вегетососудистых нарушений (в т.ч. и в климактерическом периоде) и общемозговых расстройств при ишемическом инсульте и черепно-мозговой травме. Снижает токсическое действие этанола на центральную нервную систему.

Фармакокинетика

Легко проникает в большинство биологических жидкостей и тканей организма, в том

числе в головной мозг, не кумулирует. Быстро разрушается в печени глицинооксидазой до воды и углекислого газа.

Показания к применению

Препарат Глицин-МХФП показан к применению у взрослых, детей и подростков в возрасте от 3 до 18 лет:

Стрессовые состояния (в т. ч. психоэмоциональное напряжение); снижение умственной работоспособности; девиантные формы поведения детей и подростков; различные функциональные и органические заболевания нервной системы, сопровождающиеся повышенной возбудимостью, эмоциональной нестабильностью, снижением умственной работоспособности и нарушением сна: неврозы, невротоподобные состояния, вегето-сосудистая дистония, последствия нейроинфекций и черепно-мозговой травмы, перинатальные и другие формы энцефалопатий (в т.ч. алкогольного генеза); ишемический инсульт; в наркологии – в качестве лекарственного средства, повышающего умственную работоспособность и уменьшающего психоэмоциональное напряжение в период ремиссии при явлениях энцефалопатии, органических поражениях центральной и периферической нервной системы.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к глицину или к другим компонентам препарата.

Детский возраст до 3 лет (в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования).

С осторожностью

Артериальная гипотензия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат не рекомендуется принимать при беременности и в период грудного вскармливания в связи с отсутствием достаточного количества данных о безопасности применения препарата в данный период.

Способ применения и дозы

Сублингвально (под язык) или трансбуккально (за щеку) по 100 мг (в таблетках или в виде порошка после измельчения таблетки).

Детям старше 3 лет, подросткам и взрослым при психоэмоциональных напряжениях, снижении памяти, внимания, умственной работоспособности, задержке умственного развития, при девиантных формах поведения глицин назначается по 100 мг 2-3 раза в

сутки в течение 14-30 суток.

При функциональных и органических поражениях нервной системы, сопровождающихся повышенной возбудимостью, эмоциональной лабильностью и нарушением сна: детям старше 3 лет, подросткам и взрослым назначают по 100 мг 2-3 раза в сутки, курс лечения – 7-14 суток, его можно увеличить до 30 суток, при необходимости курс повторяют через 30 суток.

При нарушениях сна назначают за 20 мин до сна или непосредственно перед сном по 50 – 100 мг (в зависимости от возраста).

При ишемическом инсульте в течение первых 3-6 ч от развития инсульта назначают 1 г (10 таблеток) трансбуккально или сублингвально с 1 ч. ложкой воды, далее в течение 1-5 суток по 1 г/сут, затем в течение последующих 30 суток по 100-200 мг 3 раза в сутки.

В наркологии – по 100 мг 2-3 раза в сутки в течение 14-30 суток. При необходимости курсы повторяют 4-6 раз в год.

Если после лечения не наступает улучшения или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Резюме профиля безопасности

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицируют в соответствии с частотой их развития: 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 (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Данные о передозировке отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ослабляет выраженность побочных эффектов антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков), анксиолитиков, антидепрессантов, снотворных и противосудорожных лекарственных средств.

Особые указания

У пациентов со склонностью к артериальной гипотензии глицин принимается в меньших дозах и под контролем артериального давления, при его снижении ниже привычного уровня прием прекращается.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска

Таблетки защечные и подъязычные, 100 мг.

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

1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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 без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «АЛВИЛС», Россия

109316, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5/1, стр. 1, этаж 6, офис №650

Тел: +7-495-775-71-61

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@alvils.ru

Держатель регистрационного удостоверения

ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко», Россия

115172, г. Москва, ул. Большие Каменщики, д. 9

Производитель

ООО «Фармапол-Волга», Россия

Юридический адрес:

446100, Самарская обл., г. Чапаевск, ул. Пионерская, д. 1.

Тел.: (84639) 2-08-01

Адрес электронной почты: farmapol-volga@mail.ru

Адрес места производства:

Самарская обл., г.о. Чапаевск, г. Чапаевск, ул. Макаренко, д. 16А.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «АЛВИЛС», Россия

109316, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5/1, стр. 1, этаж 6, офис 650

Тел: +7 (495) 775 71 61

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@alvils.ru