

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ЭЛТАЦИН

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** Элтацин**Группировочное наименование:** Глицин + Глутаминовая кислота + Цистин.**Лекарственная форма:** таблетки подъязычные.**Состав**

1 таблетка содержит:

Действующие вещества: глицин — 70 мг, глутаминовая кислота — 70 мг, цистин — 70 мг.*Вспомогательные вещества:* метилцеллюлоза — 7,8 мг, магния стеарат — 2,2 мг.**Описание**

Круглые двояковыпуклые таблетки белого, почти белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с элементами мраморности.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения заболеваний сердца; другие препараты для лечения заболеваний сердца; другие комбинированные препараты для лечения заболеваний сердца.

Код АТХ: C01EX.**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Элтацин — это комбинированный препарат, который содержит смесь заменимых аминокислот: глицина, глутаминовой кислоты и цистина. Компоненты Элтацина являются регуляторами обмена веществ, повышающими внутриклеточную концентрацию глутатиона и активность глутатионзависимых ферментов, нормализующих окислительно-восстановительные процессы и утилизацию кислорода в тканях, за счет чего препарат:

- проявляет антиоксидантное (уменьшая содержание свободных радикалов, перекисных соединений, малонового диальдегида) и антигипоксанта́ное действие (повышая устойчивость организма к кислородной недостаточности, усиливая процессы синтеза аденозинтрифосфорной кислоты (АТФ));
- повышает сократительную способность миокарда;
- увеличивает физическую работоспособность;
- улучшает качество жизни больных с хронической сердечной недостаточностью (повышая социальную адаптацию, улучшая психоэмоциональное состояние);
- ускоряет восстановление работоспособности после интенсивных физических нагрузок у детей.

Фармакокинетика

Глицин проникает в большинство биологических жидкостей и тканей организма, в т. ч. в головной мозг, не накапливается в тканях, метаболизируется до воды и углекислого газа. При приеме глутаминовая кислота хорошо всасывается, проникает через гематоэнцефалический барьер и клеточные мембраны. Утилизируется в процессе метаболизма, 4–7% выводится почками в неизмененном виде. После приема концентрация цистина постепенно

увеличивается, достигая максимума через 30 минут, а затем медленно уменьшается. Цистин не накапливается, не токсичен.

Показания к применению

- Синдром вегетативной дисфункции у взрослых и детей в возрасте от 12 лет.
- Профилактика хронического физического перенапряжения и восстановление после интенсивных физических нагрузок при занятии спортом у детей в возрасте от 11 до 15 лет.
- Хроническая сердечная недостаточность I–III функционального класса по классификации NYHA у взрослых (на фоне стандартной терапии).
- Хроническая сердечная недостаточность I–II функционального класса по классификации NYHA у детей в возрасте от 12 лет (на фоне стандартной терапии).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату; детский возраст до 11 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Не требует специальных мер предосторожности.

Дети

Не требует специальных мер предосторожности.

Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Отдельных исследований не проводилось. Не рекомендуется использовать при беременности.

Лактация

Отдельных исследований не проводилось. Не рекомендуется использовать во время грудного вскармливания.

Фертильность

Отдельных исследований не проводилось.

Способ применения и дозы

Подъязычно. Таблетку можно также разжевать и подержать во рту под языком до полного растворения.

Синдром вегетативной дисфункции у взрослых и детей в возрасте от 12 лет

По 1 таблетке 3 раза в сутки подъязычно, курс лечения от 1 до 3 месяцев в зависимости от тяжести заболевания, повторные курсы назначаются по рекомендации врача.

Профилактика хронического физического перенапряжения у детей в возрасте от 11 до 15 лет

По 1 таблетке 2 раза в сутки подъязычно в течение 2–3 недель.

В период восстановления после интенсивных физических нагрузок при занятии спортом у детей в возрасте от 11 до 15 лет

По 1 таблетке 3 раза в сутки подъязычно в течение 2 недель.

Хроническая сердечная недостаточность I–II функционального класса по классификации NYHA у детей в возрасте от 12 лет

По 1 таблетке 3 раза в сутки подъязычно, курс лечения от 1 до 3 месяцев в зависимости от тяжести заболевания, повторные курсы назначаются по рекомендации врача.

Хроническая сердечная недостаточность I–III функционального класса по классификации

НУНА у взрослых

По 1 таблетке 3 раза в сутки подязычно, курс лечения от 1 до 3 месяцев в зависимости от тяжести заболевания, повторные курсы назначаются по рекомендации врача.

Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 11 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государства-члена Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Передозировка

Случаев передозировки не выявлено.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Можно принимать одновременно с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), бета-адреноблокаторами, диуретическими средствами, антагонистами альдостерона, органическими нитратами и блокаторами «медленных» кальциевых каналов.

Влияние на способность управления 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 подязычные, 70 мг + 70 мг + 70 мг.

По 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной с печатью.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителя:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинский научно-производственный комплекс «БИОТИКИ» (ООО «МНПК «БИОТИКИ»)

115404, г. Москва, ул. 6-я Радиальная, д. 24, стр. 14

Телефон: +7 495 327 86 30

Адрес электронной почты: office@biotiki.org

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинский научно-производственный комплекс «БИОТИКИ» (ООО «МНПК «БИОТИКИ»)

Российская Федерация, 115404, г. Москва, ул. 6-я Радиальная, д. 24, стр. 14