

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
АМИЛОНОСАР®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Амилоносар®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Никотиноил гамма-аминомасляная кислота.

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: N-никотиноил-гамма-аминомасляной кислоты натриевая соль – 50 мг или 100 мг;

Вспомогательные вещества: 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты – до pH от 6,7 до 8,0, вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

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, расширяет сосуды головного мозга. Оказывает также транквилизирующее, психостимулирующее, антиагрегантное и антиоксидантное действие. Улучшает функциональное состояние мозга за счет нормализации метаболизма тканей и влияния на мозговое кровообращение (увеличивает объемную и линейную скорость мозгового кровотока, уменьшает сопротивление мозговых сосудов, подавляет агрегацию тромбоцитов, улучшает микроциркуляцию).

При курсовом приеме повышает физическую и умственную работоспособность, уменьшает головную боль, улучшает память, нормализует сон; способствует снижению или исчезновению чувства тревоги, напряжения, страха; улучшает состояние больных с двигательными и речевыми нарушениями.

Фармакокинетика

Абсорбция

Быстрая и полная при любых путях введения. Биодоступность – 50–88 %.

Распределение

Проникает через гематоэнцефалический барьер, длительно удерживается в тканях организма.

Элиминация

Выводится в основном почками в неизменном виде. Период полувыведения препарата – 0,51 часа.

Показания к применению

Амилоносар® показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- с хронической цереброваскулярной недостаточностью (дисциркуляторной энцефалопатией, последствиями нарушения мозгового кровообращения), при состояниях после черепно-мозговой травмы, синдроме вегетативной дистонии, в составе комплексной терапии депрессивных расстройств различного генеза в пожилом возрасте;
- в составе комплексного лечения хронического алкоголизма (уменьшение астенических, астеноневротических, постпсихотических, предрецидивных состояний при алкогольной энцефалопатии);
- в составе комплексной терапии первичной открытоугольной глаукомы с компенсированным внутриглазным давлением (для стабилизации зрительной функции);
- в составе комплексной терапии синдрома вегетативной дистонии, сопровождающегося тревогой, страхом, повышенной раздражительностью,

астенией, эмоциональной лабильностью;

- для улучшения переносимости физических и умственных нагрузок, повышения стрессоустойчивости (лицам, находящимся в напряженных и экстремальных условиях деятельности; для восстановления физической работоспособности спортсменов, для повышения устойчивости к физическим и умственным нагрузкам).

Амилоносар[®] показан к применению у взрослых и детей старше 3 лет в урологической практике:

- при расстройствах мочеиспускания для улучшения адаптационной функции мочевого пузыря (снижение гипоксии детрузора).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к никотиноил гамма-аминомасляной кислоте или к любому из вспомогательных веществ;
- хроническая почечная недостаточность;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- дети в возрасте от 0 до 3 лет с расстройствами мочеиспускания и дети в возрасте от 0 до 18 лет по другим показаниям.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Амилоносар[®] противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания (см. раздел «Противопоказания»).

Способ применения и дозы

Внутривенное капельное или струйное (медленное) введение, внутримышечные инъекции.

Перед капельным внутривенным введением содержимое ампулы растворяют в 200 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.

Взрослые

Хроническая цереброваскулярная недостаточность

Вводят по 100–200 мг 1 раз в сутки в течение 10 дней внутривенно, затем внутримышечно.

Курс лечения – 15–30 дней.

При улучшении состояния переходят на пероральные формы в суточной дозе 50–150 мг.

Повторный курс – через 5–6 месяцев.

В составе комплексной терапии депрессивных состояний пожилого возраста

Вводят 50–200 мг в сутки.

Продолжительность лечения составляет 10–15 дней.

В составе комплексной терапии хронического алкоголизма

Вводят 100 мг в сутки.

Продолжительность лечения составляет 6–15 дней.

В составе комплексной терапии первичной открытоугольной глаукомы

Вводят по 100–200 мг в сутки.

Продолжительность терапии составляет 10 дней.

В составе комплексной терапии синдрома вегетативной дистонии

Вводят по 100–200 мг.

Продолжительность терапии составляет 10–15 дней.

Восстановление работоспособности при повышенных нагрузках

Вводят в суточной дозе 200 мг в течение 10–15 дней, для спортсменов – в той же дозе в течение 14 дней тренировочного периода.

Расстройства мочеиспускания

Внутримышечно вводят по 200 мг в сутки.

Дети

Расстройства мочеиспускания у детей старше 11 лет

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Расстройства мочеиспускания у детей от 3 до 10 лет

Вводят по 100 мг в сутки.

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией

по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации 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).

Психические нарушения

Частота неизвестна: раздражительность, возбуждение, тревожность.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: снижение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: легкая тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: аллергические реакции (кожная сыпь, зуд).

Передозировка

Симптомы: усиление выраженности нежелательных реакций.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Укорачивает действие барбитуратов, усиливает действие наркотических анальгетиков.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами. Препарат Амилоносар® может вызывать головокружение. При появлении головокружения

воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Форма выпуска

По 2 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3. Ампулы используются с насечкой/надрезом и точкой или кольцом излома.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Российская Федерация

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

Производитель

АО «Биохимик», Российская Федерация

Юридический адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15 А

Адрес места производства: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Телефон: +7 (8342) 38-03-68

Электронная почта: biohimic@promomed.pro

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Российская Федерация

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro