

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Амилоносар®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Амилоносар®

Международное непатентованное или группировочное наименование:
никотиноил гамма-аминомасляная кислота

Лекарственная форма: таблетки

Состав на 1 таблетку:

Действующее вещество: N-никотиноил-гамма-аминомасляной кислоты натриевая соль) (в пересчете на активное вещество) – 10 мг, 20 мг, 50 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, кальция стеарат, тальк.

Описание

Таблетки белого или белого с сероватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклой формы.

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 сосудов, ингибируя агрегацию тромбоцитов, улучшает микроциркуляцию). Стимулирует метаболизм в нервной ткани, обладает антигипоксической активностью.

При курсовом приеме повышает физическую и умственную работоспособность, уменьшает головную боль, улучшает память, нормализует сон, способствует снижению или исчезновению чувства тревоги, напряжения, страха (оказывает транквилизирующий эффект без миорелаксации, вялости, сонливости); улучшает состояние больных с двигательными и речевыми нарушениями, уменьшает угнетающее влияние этанола на центральную нервную систему. Улучшает кровообращение в сосудах сетчатки и зрительного нерва.

Фармакокинетика

Абсорбция

Абсорбция – быстрая и полная. Биодоступность – 50–88 %.

Распределение

Проникает через гематоэнцефалический барьер, длительно удерживается в тканях организма.

Элиминация

Выводится в основном почками в неизменном виде, период полувыведения препарата ($T_{1/2}$) – 0,51 ч.

Показания к применению

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

- в комплексной терапии ишемических нарушений мозгового кровообращения легкой и средней степени тяжести, хронической цереброваскулярной недостаточности, состояния после черепно-мозговых травм;
- в составе комплексной терапии первичной открытоугольной глаукомы,

при заболеваниях сетчатки и зрительного нерва сосудистого генеза;

- в комплексной терапии синдрома вегетативной дистонии, сопровождающейся тревогой, страхом, повышенной раздражительностью, эмоциональной лабильностью;
- в составе комплексной терапии для профилактики мигрени;
- в комплексной терапии хронического алкоголизма (для уменьшения астенических, астеноневротических, постпсихотических, прецидивных состояний, а также алкогольной энцефалопатии);
- для улучшения переносимости физических и умственных нагрузок (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 никотиноилу гамма-аминомасляной кислоте или к любому другому компоненту препарата;
- хроническая почечная недостаточность;
- детский возраст до 3 лет (у детей старше 3 лет применяется только при расстройствах мочеиспускания).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания в связи с отсутствием опыта клинического применения у данной категории пациентов.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи.

Взрослые

Цереброваскулярные заболевания

Разовая доза составляет 20–50 мг 2–3 раза в сутки.

Максимальная разовая доза – 50 мг, максимальная суточная доза – 150 мг.

Курс лечения – 1–2 месяца. Повторный курс через 5–6 месяцев.

Первичная открытоугольная глаукома

По 50 мг 3 раза в сутки.

Максимальная разовая доза – 50 мг, максимальная суточная доза – 150 мг.

Курс лечения – 1 месяц.

Заболевания сетчатки и зрительного нерва

Первые 12 дней применяют раствор для внутримышечного введения, затем, в зависимости от состояния, назначают внутрь по 20–50 мг 3 раза в сутки.

Максимальная разовая доза – 50 мг, максимальная суточная доза – 150 мг.

Курс лечения – 1 месяц.

Профилактика приступа мигрени

По 50 мг 3 раза в сутки, для купирования приступа – по 100 мг однократно.

Максимальная разовая доза – 50 мг, максимальная суточная доза – 150 мг.

Депрессивные состояния позднего возраста

Назначают 40–200 мг в сутки в 2–3 приема, оптимальная суточная доза – 60–120 мг в сутки.

Курс лечения – 1,5–3 месяца.

Восстановление работоспособности и при повышенных нагрузках

Назначают 60–80 мг в сутки в течение 1–1,5 месяцев, для спортсменов в той же дозе в течение 2 недель тренировочного периода.

В качестве антиастенического и анксиолитического средства

По 40–80 мг в сутки, при необходимости до 200–300 мг в сутки.

Курс лечения 1–1,5 месяца.

При алкоголизме

В период абстиненции по 100–150 мг в сутки, коротким курсом 6–7 дней.

При более стойких нарушениях вне абстиненции суточная доза – 40–60 мг в течение 4–5 недель.

Расстройства мочеиспускания

По 50 мг 3 раза в сутки.

Максимальная разовая доза – 50 мг, максимальная суточная доза – 150 мг.

Курс лечения – 1 месяц.

Дети

При расстройствах мочеиспускания детям в возрасте от 3 до 10 лет

По 20 мг 2 раза в сутки.

Максимальная разовая доза – 20 мг, максимальная суточная доза – 40 мг.

Курс лечения – 1 месяц.

При расстройствах мочеиспускания детям в возрасте от 11 до 15 лет

По 50 мг 2 раза в сутки.

Максимальная разовая доза – 50 мг, максимальная суточная доза – 100 мг.

Курс лечения – 1 месяц.

При расстройствах мочеиспускания детям в возрасте от 15 до 18 лет

Режим дозирования для детей в возрасте от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

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 ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$);

очень редко ($< 1/10\ 000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

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

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головокружение, головная боль, раздражительность, тревога, возбуждение.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: легкая тошнота.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: усиление выраженности дозозависимых нежелательных реакций.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сокращает время действия барбитуратов, усиливает действие опиоидных анальгетиков.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Амилоносар® проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Перед началом приема препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Вспомогательные вещества

Лактоза

Препарат Амилоносар® содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-

галактозной мальабсорбцией.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В связи с возможностью возникновения головокружения и других побочных эффектов, связанных с приемом препарата, в период лечения пациентам рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами, работы с механизмами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных и двигательных реакций.

Форма выпуска

Таблетки по 10 мг, 20 мг и 50 мг.

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

5 или 10 контурных ячейковых упаковок 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

Отпускают 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. 15А

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