МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N001526/01-230418
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

ГИТАГАМП®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Гитагамп ®

Группировочное наименование: Поливитамины + прочие препараты

Лекарственная форма: Капсулы

Состав на одну капсулу:

Действующие вещества: тиамина гидрохлорид (витамин B_1) - 25 мг; рибофлавин (витамин B_2) - 25 мг; пиридоксина гидрохлорид (витамин B_6) - 25 мг; никотиновая кислота (витамин РР) - 25 мг; кальция пантотенат (витамин B_3) - 25 мг; фолиевая кислота (витамин B_c) - 50 мкг; цианокобаламин (витамин B_{12}) - 25 мкг; никотиноил-гамма-аминобутират натрия (никотиноил-гамма-аминомасляной кислоты натриевая соль) - 50 мг.

Вспомогательные вещества: повидон низкомолекулярный - 2,505 мг; крахмал картофельный - 44,9349 мг; сахароза (сахар) - 177,4851 мг.

Состав капсулы: краситель хинолиновый желтый – 0,9197 %, краситель «солнечный закат» желтый – 0,0044 %, титана диоксид – 1,3333 %, желатин – до 100 %.

Описание: твердые желатиновые капсулы № 0, корпус и крышечка желтого цвета. Содержимое капсул - смесь гранул и порошка желтого или оранжево-желтого цвета с белыми вкраплениями и характерным запахом, допускается наличие комков.

Фармакотерапевтическая группа: Поливитаминное средство + прочие препараты.

Код АТХ: A11AB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Комбинированный препарат, содержащий комплекс витаминов и никотиноил-гамма-аминомасляной кислоты натриевую соль, обуславливающие его влияние на метаболические процессы в мозге.

Комплекс витаминов, входящих в состав препарата, способствует нормализации обмена веществ. **Тиамина гидрохлорид** (витамин B_1) в организме превращается в коферментные формы ферментативных систем. Играет важную роль в углеводном, белковом и жировом обмене, в процессах проведения нервного возбуждения в синапсах. **Рибофлавин** (витамин B_2) взаимодействует с аденозинтрифосфорной кислотой, образуя ФМН и ФАД – коферменты флавинпротеинов, тем самым регулируя в организме окислительно-восстановительные процессы; принимает участие в переносе водорода, углеводном, белковом и жировом обменах, а также в поддержании нормальной зрительной функции глаза. **Пиридоксина гидрохлорид** (витамин B_6) в форме пиридоксаль-5-фосфата входит в состав ферментов, осуществляющих декарбоксилирование и переаминирование аминокислот, играет большую роль в обмене триптофана, метионина, цистеина, глутаминовой и других кислот. Улучшает липидный обмен при атеросклерозе, необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервной системы. **Никотиновая кислота** (витамин РР) и ее амид являются простетическими группами ферментов НАД и НАДФ, которые являются переносчиками водорода и осуществляют окислительно-восстановительные процессы. Обладает сосудорасширяющим и гиполипидемическим действием. **Кальция пантотенат** (витамин B_3) в качестве составной части коэнзима А играет важную роль в процессах ацетилирования и окисления; участвует в синтезе ацетилхолина и образовании кортикостероидов. **Фолиевая кислота** (витамин B_c) в организме восстанавливается до тетрагидрофолиевой кислоты, являющейся коферментом, участвующим в различных метаболических процессах. Фолиевая кислота участвует в синтезе аминокислот, нуклеотидов и

нуклеиновых кислот, необходима для эритропоэза. **Цианокобаламин** (витамин B_{12}) участвует в переносе подвижных метильных групп и водорода, необходим для нормального гемопоэза. Участвует в синтезе холина, метионина, креатина, нуклеиновых кислот, оказывает благоприятное действие на функции печени и нервной системы.

Входящая в состав **никотиноил-гамма-аминомасляной кислоты натриевая соль (НГАМК)** оказывает ноотропное действие, расширяет сосуды головного мозга. Оказывает также транквилизирующее, антиагрегантное и антиоксидантное действие. Улучшает функциональное состояние мозга за счет влияния на мозговое кровообращение (увеличивает объемную и линейную скорость мозгового кровотока, уменьшает сопротивление мозговых сосудов, улучшает микроциркуляцию). При курсовом приеме повышает физическую и умственную работоспособность, улучшает память, нормализует сон, снимает чувство тревоги, напряжения и страха.

Фармакокинетика. Действие препарата обуславливается совокупным действием его компонентов, поэтому проведение кинетических наблюдений не представляется возможным; все вместе компоненты не могут быть прослежены с помощью маркеров или биоисследований.

Показания к применению

Дефицит витаминов, входящих в состав лекарственного препарата.

Противопоказания

Детям до 18 лет не рекомендуется прием препарата. Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, тяжелые нарушения функции почек, тяжелая степень острого нарушения мозгового кровообращения, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Гитагамп® назначают внутрь по 1 капсуле 2 раза в день после приема пищи утром и днем не позднее 17 часов в течение 3-4 недель.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции (кожная сыпь, зуд). Головокружение, головная боль, легкая тошнота. В этом случае следует уменьшить дозу или отменить препарат.

При появлении вышеперечисленных признаков немедленно обратитесь к врачу.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы передозировки: раздражительность, возбуждение, тревожность, головокружение, головная боль. При признаках передозировки прекратить прием препарата, обратиться к врачу.

Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Бигуаниды уменьшают всасывание витамина B_{12}. Фторурацил, винбластин, блеомицин, цисплатин нарушают усвоение витаминов B_1, B_6. Пеницилламин, изониазид снижают эффективность витамина B_1, увеличивая его выведение. Пероральные контрацептивы (эстрогены) снижают концентрацию фолиевой кислоты. Витамин B_6 уменьшает противопаркинсоническое действие левоподы, а также эффекты стероидных гормонов. Изониазид увеличивает выведение витамина B_6 с мочой и снижает его эффективность. Циклосерин, гидралазин и пеницилламин являются антагонистами витамина B_6.

Особые указания

Возможно окрашивание мочи в желтый цвет.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

В период лечения следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с движущимися механизмами.

Форма выпуска

Капсулы. По 50 капсул в банки полимерные из полиэтилена ПЭВД/ПЭНД с крышкой с контролем первого вскрытия или банки полимерные из полиэтилена ПЭВД/ПЭНД с навинчиваемой крышкой, обтянутые упаковочной пленкой ПВХ термоусадочной. Каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

Условия хранения

Хранить 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, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата

Юридический адрес: ЗАО «НПК ЭХО», Россия, 117574, г. Москва, проезд Одоевского, д. 3, корпус 7

Адрес места производства: Россия, 115533, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 5; тел./факс: (499) 4002754, e-mail: info@npk-echo.ru

Директор ЗАО «НПК ЭХО» И.Г. Гитлин