

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Амилоносар, 50 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Амилоносар, 100 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: никотиноил гамма-аминомасляная кислота.

Амилоносар, 50 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый мл раствора содержит 50 мг никотиноил гамма-аминомасляной кислоты (в виде натриевой соли).

Каждая ампула содержит 100 мг никотиноил гамма-аминомасляной кислоты (в виде натриевой соли).

Амилоносар, 100 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый мл раствора содержит 100 мг никотиноил гамма-аминомасляной кислоты (в виде натриевой соли).

Каждая ампула содержит 200 мг никотиноил гамма-аминомасляной кислоты (в виде натриевой соли).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

Способ применения

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

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к никотиноил гамма-аминомасляной кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- хроническая почечная недостаточность;
- беременность (см. раздел 4.6);
- период лактации (см. раздел 4.6);
- дети в возрасте от 0 до 3 лет с расстройствами мочеиспускания и дети в возрасте от 0 до 18 лет по другим показаниям.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Данные отсутствуют.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Укорачивает действие барбитуратов, усиливает действие наркотических анальгетиков.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Амилоносар противопоказан во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Препарат Амилоносар противопоказан в период лактации (см. раздел 4.3).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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).

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 государств – членов 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

4.9. Передозировка

Симптомы

Усиление выраженности нежелательных реакций.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.

Код АТХ: N06BX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

0,1 М раствор хлористоводородной кислоты (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Приготовление раствора для внутривенного введения

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

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует утилизировать в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

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

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

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

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Амилоносар доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC