

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Глутаминовая кислота, 250 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: глутаминовая кислота.

Каждая таблетка содержит 250 мг глутаминовой кислоты.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или белого с едва заметным желтоватым оттенком цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Глутаминовая кислота показан к применению у взрослых с 18 лет.

Состояния, сопровождающиеся дефицитом глутаминовой кислоты.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

За 15–30 мин до еды (при развитии диспепсических явлений – во время или после еды) по 1 г 2–3 раза в сутки.

Курс лечения устанавливается индивидуально.

Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Глутаминовая кислота у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к глутаминовой кислоте и к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- лихорадочный синдром;
- печеночная и/или почечная недостаточность;
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки;
- анемия;
- лейкопения;
- повышенная нервная возбудимость;
- острые психотические реакции;
- нефротический синдром;
- угнетение костномозгового кроветворения;
- ожирение;
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

У пациентов с заболеваниями печени.

Особые указания

В период лечения необходимо регулярно проводить общеклинические анализы крови и мочи.

При возникновении дозозависимых нежелательных реакций рекомендуется снизить дозу глутаминовой кислоты.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармакокинетическое и фармакодинамическое взаимодействие не установлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применять препарат Глутаминовая кислота по рекомендации врача. Применение препарата возможно, если ожидаемая польза превышает риск для плода и ребенка.

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

Не изучалось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация нежелательных реакций приведена согласно рекомендациям Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) по частоте развития: 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).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: при длительном применении – анемия, лейкопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: повышенная возбудимость.

Желудочно-кишечные нарушения: рвота, диарея, боль в животе, тошнота.

Прочие: при длительном применении – раздражение слизистой оболочки полости рта, трещины на губах.

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке усиливаются дозозависимые нежелательные реакции. Аллергические реакции, описанные в разделе 4.8., носят дозозависимый характер.

Лечение

Первая помощь заключается в промывании желудка, приеме активированного угля. При необходимости – симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта и нарушений обмена веществ; аминокислоты и их производные.

Код АТХ: A16AA

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Глутаминовая кислота участвует в синтезе белка (заменимая аминокислота) и является нейромедиатором глутаминовых рецепторов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Пресистемному метаболизму подвергается 95 % принимаемой внутрь глутаминовой кислоты, как и прочие аминокислоты, не накапливается, полностью включается в пул глутаминовой кислоты организма.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Тальк

Желатин

Карбоксиметилкрахмал натрия (примогель)

Кальция стеарат.

Вспомогательные вещества оболочки:

Ацетилфталилцеллюлоза.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

2, 3, 4, 5 или 6 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Контурные ячейковые упаковки с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Глутаминовая кислота доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>