

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

Глицин форте, 250 мг, таблетки защечные и подъязычные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: глицин.

Каждая таблетка защечная и подъязычная содержит 250 мг глицина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки защечные и подъязычные.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с крестообразной риской с одной стороны и фасками с двух сторон. Допускается незначительная мраморность поверхности.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

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

Препарат Глицин форте показан к применению у взрослых и детей по показаниям:

- В составе комплексной терапии ишемического инсульта.
- В составе комплексной терапии различных функциональных и органических заболеваний нервной системы, сопровождающихся повышенной возбудимостью, эмоциональной нестабильностью, снижением умственной работоспособности и нарушением сна (неврозы, неврозоподобные состояния, вегетососудистая дистония, последствия нейроинфекций и черепно-мозговой травмы, перинатальные и другие формы энцефалопатий (в т. ч. алкогольного генеза)).
- В составе комплексной терапии девиантных форм поведения детей и подростков.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослыеПри ишемическом инсульте

В течение первых 3-6 часов от развития инсульта назначают 1 г (4 таблетки) трансбуккально

или сублингвально с 1 чайной ложкой воды, далее в течение 1-5 суток по 1 г/сут (по 4 таблетки), затем в течение последующих 30 суток по ½-1 таблетке 3 раза в сутки.

При различных функциональных и органических заболеваниях нервной системы, сопровождающихся повышенной возбудимостью, эмоциональной нестабильностью, снижением умственной работоспособности и нарушением сна (неврозы, неврозоподобные состояния, вегетососудистая дистония, последствия нейроинфекций и черепно-мозговых травм, перинатальные и другие формы энцефалопатий (в т. ч. алкогольного генеза))

По ½ таблетки 2-3 раза в день, курс лечения – 7-14 дней. Его можно увеличить до 30 дней.

При необходимости курс повторяют через 30 дней.

При нарушениях сна назначают за 20 минут до сна или непосредственно перед сном по ¼-½ таблетки (в зависимости от возраста).

В наркологии

По ½ таблетки 2-3 раза в день в течение 14-30 дней. При необходимости курсы повторяют 4-6 раз в год.

Дети

При различных функциональных и органических заболеваниях нервной системы, сопровождающихся повышенной возбудимостью, эмоциональной нестабильностью, снижением умственной работоспособности и нарушением сна (неврозы, неврозоподобные состояния, вегетососудистая дистония, последствия нейроинфекций и черепно-мозговых травм, перинатальные и другие формы энцефалопатий

Дети до 3 лет

По ¼ таблетки 2 раза в день в течение 7-14 дней, в дальнейшем по ¼ таблетки 1 раз в день на протяжении 7-10 дней. Суточная доза – 100-150 мг, курсовая – 2-2,6 г.

Дети старше 3 лет

Режим дозирования для детей от 3 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

При девиантных формах поведения детей и подростков

По ½ таблетки 2-3 раза в день в течение 14-30 дней.

Способ применения

Применяется сублингвально (под язык) или трансбуккально (в таблетках или в виде порошка после измельчения таблетки).

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к глицину и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

- беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Применять с осторожностью при артериальной гипотензии.

У пациентов со склонностью к артериальной гипотензии препарат применяется в меньших дозах и под контролем артериального давления, при его снижении ниже привычного уровня прием прекращается.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ослабляет выраженность нежелательных реакций антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков), анксиолитиков, антидепрессантов, снотворных и противосудорожных лекарственных средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан при беременности, в связи с отсутствием достаточного количества данных о безопасности применения препарата в период беременности.

Лактация

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания, в связи с отсутствием достаточного количества данных о безопасности применения препарата в период грудного вскармливания.

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

При приеме препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *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* (не может быть оценена на основе

имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: сонливость.

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не описаны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний нервной системы.

Код АТХ: N07XX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Заменимая аминокислота, центральный нейромедиатор тормозного типа действия. Улучшает метаболические процессы в тканях мозга. Обладает антиоксидантным действием; регулирует деятельность глутаматных (NMDA) рецепторов, за счет чего уменьшает психоэмоциональное напряжение, агрессивность и конфликтность; улучшает социальную адаптацию и настроение; облегчает засыпание и нормализует сон; повышает умственную работоспособность; уменьшает выраженность вегетативно-сосудистых

нарушений (в т.ч. и в климактерическом периоде) и общемозговых расстройств при ишемическом инсульте и черепно-мозговой травме. Снижает токсическое действие этанола на центральную нервную систему. Глицин оказывает также антидепрессивное и седативное действие, обладает ГАМК-ергическим, альфа₁-адреноблокирующим и антитоксическим действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

Легко проникает в большинство биологических жидкостей и тканей организма, в том числе в головной мозг, не кумулирует.

Биотрансформация

Быстро разрушается в печени глицинооксидазой до воды и углекислого газа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101)
- Повидон-K25
- Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 5, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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