

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глицин Канон, 1000 мг, таблетки защежные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: глицин.

Глицин Канон, 1000 мг, таблетки защежные

Каждая таблетка содержит 1000 мг глицина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам, сорбитол (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки защежные.

Таблетки круглые двояковыпуклые с крестообразной риской, белого или почти белого цвета. Допускается незначительная мраморность.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Глицин Канон показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при ишемическом инсульте (в составе комплексной терапии).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При ишемическом инсульте: в течение первых 3–6 ч от развития назначают однократно 1000 мг (1 таблетка) трансбукально, далее в течение 1–5 суток по ¼ таблетки 4 раза в день, затем в течение последующих 30 суток по ¼ таблетке 3 раза в сутки. Максимальная суточная доза составляет 1000 мг.

Дети

Препарат Глицин Канон противопоказан к применению у детей в возрасте до 18 лет. Безопасность и эффективность не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Применяется трансбукально.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к глицину и/или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Непереносимость фруктозы и синдром нарушения всасывания или недостаточности сахаразы/изомальтазы
- Геморрагический инсульт;
- Беременность;
- Период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 18 лет.

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.

Вспомогательные вещества

Препарат Глицин Канон содержит аспартам

Данный лекарственный препарат содержит 1,6 мг аспартама в каждой таблетке защитной, 1000 мг.

Аспартам является источником фенилаланина. Он может быть вреден, если у Вас фенилкетонурия (ФКУ) – редкое генетическое нарушение, при котором накапливается фенилаланин из-за неспособности организма правильно выводить его.

Препарат Глицин Канон содержит сорбитол

Данный лекарственный препарат содержит 39 мг сорбитола в каждой таблетке защитной, 1000 мг. Сорбитол является источником фруктозы. Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, прежде чем Вы начнете применять данный лекарственный препарат, посоветуйтесь с лечащим врачом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан к применению во время 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 возникновения нежелательных 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 (на основании имеющихся данных оценить частоту невозможно).

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 (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 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

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

Аспартам;
Коповидон;
Кроскармеллоза натрия;
Магния стеарат;
Сорбитол.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 5 таблеток или по 1, 2 контурных ячейковых упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
Тел.: +7 (495) 797-99-54
Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
Тел.: +7 (495) 797-99-54
+7 (800) 700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа)
Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Глицин Канон доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://eec.eaeunion.org/>.