

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

Глицин Форте, 250 мг, таблетки подъязычные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: глицин.

Каждая таблетка подъязычная содержит 250 мг глицина.

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки подъязычные.

Круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета с крестообразной риской с одной стороны и фасками с двух сторон. Допускается незначительная мраморность. Таблетку можно разделить на равные дозы.

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

Препарат Глицин Форте показан к применению у взрослых и детей в составе комплексной терапии по показаниям:

- ишемический инсульт;
- различные функциональные и органические заболевания нервной системы, сопровождающиеся повышенной возбудимостью, эмоциональной нестабильностью, снижением умственной работоспособности и нарушением сна (неврозы, неврозоподобные состояния, вегетососудистая дистония, последствия нейроинфекций и черепно-мозговых травм (ЧМТ), перинатальные и другие формы энцефалопатий (в т.ч. алкогольного генеза));
- девиантные формы поведения детей и подростков.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования*****Взрослые******При 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/сутки (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 ЧМТ, 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).

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 ЧМТ, перинатальные и другие формы энцефалопатий

Дети до 3 лет

По ¼ таблетки 2–3 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

Глицин назначается 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).

Детям до 6 лет препарат необходимо измельчить в виде порошка и растворить в чайной ложке кипяченой воды комнатной температуры.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к глицину и/или любому из вспомогательных веществ препарата, 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

Прием препарата Глицин Форте в период беременности противопоказан в связи с отсутствием достаточного количества клинических данных в отношении безопасности применения глицина в данный период.

Лактация

Прием препарата Глицин Форте в период грудного вскармливания противопоказан в связи с отсутствием достаточного количества клинических данных в отношении безопасности применения глицина в данный период.

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 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 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

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

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

Целлюлоза микрокристаллическая

Повидон

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

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

По 10, 20, 30, 50 таблеток в банку стеклянную для хранения лекарственных средств типа БТС с треугольным венчиком, укупоренную крышкой полиэтиленовой натягиваемой.

Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.

Одну банку или 1, 2, 3, 5, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок 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

Особые требования отсутствуют.

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: Российская Федерация, 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24341
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общая характеристика лекарственного препарата Глицин Форте 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.