

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глицин, 100 мг, таблетки защечные и подъязычные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: глицин.

Каждая таблетка содержит 100 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 элементами мраморности с фаской и риской.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Глицин показан к применению у взрослых, детей и подростков от 0 до 18 лет по показаниям:

- сниженная умственная работоспособность;
- стрессовые состояния (в т. ч. психоэмоциональное напряжение в период экзаменов, при конфликтных и т. п. ситуациях);
- нарушения сна;
- различные функциональные и органические заболевания нервной системы, сопровождающиеся повышенной возбудимостью, эмоциональной нестабильностью, снижением памяти, задержкой умственного развития: неврозы, неврозоподобные состояния, вегетососудистая дистония, стрессовые (нервные) расстройства, последствия нейроинфекций и черепно-мозговых травм, перинатальные и другие формы энцефалопатии (в т. ч. алкогольного генеза);
- в составе комплексной терапии девиантных (отклоняющихся от нормы) форм поведения детей и подростков;
- в составе комплексной терапии при ишемическом инсульте;
- в наркологии – в качестве лекарственного средства, повышающего умственную работоспособность и уменьшающего психоэмоциональное напряжение в период ремиссии при явлениях энцефалопатии, органических поражениях центральной и периферической нервной системы.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

При психоэмоциональном напряжении, стрессовых нервных расстройствах, снижении памяти, внимания, умственной работоспособности

По 1 таблетке 2–3 раза в день в течение 14–30 дней.

При функциональных и органических поражениях нервной системы, сопровождающихся повышенной возбудимостью, эмоциональной нестабильностью

По 1 таблетке 2–3 раза в день в течение 7–14 дней. Суточная доза – 200–300 мг, курсовая – 2800–4200 мг. Курс лечения можно увеличить до 30 дней, при необходимости курс повторяют через 30 дней.

При нарушениях сна

По 1 таблетке за 20 минут до сна или непосредственно перед сном.

В составе комплексной терапии при ишемическом инсульте

В течение первых 3–6 часов от развития инсульта 10 таблеток (1000 мг) трансбуккально или сублингвально с одной чайной ложкой воды, далее в течение 1–5 суток по 1000 мг в сутки, затем в течение последующих 30 суток по 1–2 таблетки 3 раза в сутки.

В наркологии при явлениях энцефалопатии, органических поражениях центральной и периферической нервной системы

По 1 таблетке 2–3 раза в день в течение 14–30 дней. При необходимости курсы повторяют 4–6 раз в год.

Дети

При психоэмоциональном напряжении, стрессовых нервных расстройствах, снижении памяти, внимания, умственной работоспособности, задержке умственного развития, в составе комплексной терапии девиантных форм поведения

Детям в возрасте до 3 лет по 0,5 таблетки 2–3 раза в день в течение 14–30 дней.

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

При функциональных и органических поражениях нервной системы, сопровождающихся повышенной возбудимостью, эмоциональной нестабильностью

Детям в возрасте до 3 лет по 0,5 таблетки 2–3 раза в день в течение 7–14 дней, в дальнейшем по 0,5 таблетки 1 раз в день в течение 7–10 дней. Суточная доза – 100–150 мг, курсовая – 2000–2600 мг.

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

При нарушениях сна

Детям в возрасте до 3 лет по 0,5 таблетки за 20 минут до сна или непосредственно перед сном.

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

Способ применения

Сублингвально (подъязычно) или трансбуккально (защечно) взрослым, подросткам и детям старше 3 лет – по 100 мг (1 таблетка), детям младше 3 лет – по 50 мг (0,5 таблетки).

У детей до 3 лет препарат Глицин необходимо измельчить в виде порошка и растворить в небольшом количестве кипяченой воды комнатной температуры.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к глицину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Артериальная гипотензия.

Особые указания

У пациентов со склонностью к артериальной гипотензии препарат применяется под контролем артериального давления и, при необходимости, проводится коррекция (уменьшение) дозы. При снижении артериального давления ниже привычного уровня прием прекращают.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ослабляет выраженность побочных эффектов антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков), анксиолитиков, антидепрессантов, снотворных и противосудорожных средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

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

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

В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицируют в соответствии с частотой их 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 (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна:

- аллергические реакции.

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, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, проспект Комитаса, д. 49/5

Телефон: +374 60 83 00 73, +374 10 23 08 96, +374 10 23 16 82

Горячая линия: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертизы и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +375 17 231 85 14

Факс: +375 17 252 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Телефон: +996 312 21 92 78

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Случаев передозировки не выявлено.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний нервной системы.

Код АТХ: N07XX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Глицин — заменимая аминокислота, центральный нейромедиатор тормозного типа действия. Улучшает метаболические процессы в тканях мозга, оказывает антидепрессивное и седативное действие. Обладает глицинергическим и ГАМК-ергическим, α 1-адреноблолирующим, антиоксидантным и антитоксическим 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 вегетососудистых нарушений (в т. ч. и в климактерическом периоде) и общемозговых расстройств при ишемическом инсульте и черепно-мозговой травме. Снижает токсическое действие этанола и других лекарственных средств на центральную нервную систему.

5.2. Фармакокинетические свойства

Легко проникает в большинство биологических жидкостей и тканей организма, в том числе в головной мозг, метаболизируется до воды и углекислого газа. Накопления в организме не происходит.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- метилцеллюлоза;
- 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.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 50 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной с печатью.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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.

Применение у детей

Особые требования отсутствуют.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в соответствии с требованиями законодательства государств – членов Евразийского экономического союза.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинский научно-производственный комплекс «БИОТИКИ» (ООО «МНПК «БИОТИКИ»)

115404, г. Москва, ул. 6-я Радиальная, д. 24, стр. 14

Телефон: +7 495 327 86 30

Адрес электронной почты: office@biotiki.org

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинский научно-производственный комплекс «БИОТИКИ» (ООО «МНПК «БИОТИКИ»)

115404, г. Москва, ул. 6-я Радиальная, д. 24, стр. 14

Телефон: +7 495 327 86 30

Адрес электронной почты: office@biotiki.org

Республика Армения

Общество с ограниченной ответственностью «Натали Фарм» (ООО «Натали Фарм»)

Адрес: 0033, г. Ереван, 3-й пер. улицы Тичина, 2/2

Телефон: +374 10 744432

Адрес электронной почты: info@natalipharm.am

Республика Беларусь

Общество с ограниченной ответственностью «ДИАМЕД-фарма» (ООО «ДИАМЕД-фарма»)

Адрес: 125212, г. Москва, Головинское ш., д. 5, корп. 1, оф. 13020

Телефон: +375 29 311 60 17

Электронная почта: e.pugacheva@diamed-farma.com

Кыргызская Республика

Шадыбекова Айзада Кубатовна

Адрес: 720073, г. Бишкек, 5 мкр, д. 68, в. 68

Телефон: +99 677 950 03 69

Электронная почта: shadybekova.a@mail.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(006100)-(ПГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Глицин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации).