

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

Глицин Реневал, 100 мг, таблетки щечные 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 щечные и подъязычные.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

Допускается наличие мраморности.

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

- Сниженная умственная работоспособность;
- стрессовые ситуации – психоэмоциональное напряжение (в период экзаменов, при конфликтных и т.п. ситуациях);
- девиантные (отклоняющиеся от нормы) формы поведения детей и подростков;
- различные функциональные и органические заболевания нервной системы, сопровождающиеся повышенной возбудимостью, эмоциональной нестабильностью, снижением умственной работоспособности, памяти и нарушением сна: неврозы, неврозоподобные состояния и вегето-сосудистая дистония, стрессовые нервные расстройства, последствия нейроинфекций и черепно-мозговой травмы, перинатальные и другие формы энцефалопатий (в т. ч. алкогольного генеза);
- ишемический инсульт.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Детям, подросткам и взрослым при психоэмоциональных напряжениях, снижении памяти, внимания, умственной работоспособности, задержке умственного развития, при девиантных формах поведения

Глицин назначается по 1 таблетке 2–3 раза в день в течение 14–30 дней.

При функциональных и органических поражениях нервной системы, сопровождающихся повышенной возбудимостью, эмоциональной лабильностью и нарушением сна

Детям старше 3-х лет и взрослым назначают по 1 таблетке 2–3 раза в день в течение 7–14 дней. Курс лечения можно увеличить до 30 дней, при необходимости курс повторяют через 30 дней.

При нарушениях сна

Глицин назначают за 20 минут до сна или непосредственно перед сном по 1 таблетке (в зависимости от возраста).

При ишемическом мозговом инсульте

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

В наркологии

Глицин назначают по 1 таблетке 2–3 раза в день в течение 14–30 дней.

При необходимости курсы повторяют 4–6 раз в год.

Способ применения

Сублингвально (под язык) или трансбуккально (за щеку) по 100 мг (в таблетках или в виде порошка после измельчения таблетки).

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к глицину и/или другим компонентам препарата.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Артериальная гипотензия.

Особые указания

У пациентов со склонностью к артериальной гипотензии назначение производится в меньших дозах и при контроле артериального давления. При снижении артериального давления ниже привычного уровня прием глицина 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 лекарственных средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат не рекомендуется принимать в период беременности и 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

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

Аллергические реакции, сонливость.

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)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <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

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, альфа1-адреноблокирующим, 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 вегетативно-сосудистых нарушений (в том числе и в климактерическом периоде) и общемозговых расстройств при ишемическом инсульте и черепно-мозговой травме; снижает токсическое действие этанола на центральную нервную систему.

5.2. Фармакокинетические свойства

Легко проникает в большинство биологических жидкостей и тканей организма, в том числе в головной мозг, не кумулируется. Быстро разрушается в печени глицинооксидазой до воды и углекислого газа.

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

В пачке при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 14, 15, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2, 3, 5, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток, или 4, 7 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, или 3, 6, 10 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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