

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глицин-МХФП, 100 мг, таблетки защежные и подъязычные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: глицин.

Каждая таблетка содержит 100,0 мг глицина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки защежные и подъязычные.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской. Допускается наличие мраморности.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Глицин-МХФП показан к применению у взрослых, детей и подростков в возрасте от 3 до 18 лет:

- Стрессовые состояния (в т.ч. психоэмоциональное напряжение).
- Снижение умственной работоспособности.
- Девиантные формы поведения детей и подростков.
- 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-мозговой травмы, перинатальные и другие формы энцефалопатий (в т.ч. алкогольного генеза).
- Ишемический инсульт.
- 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

Детям старше 3 лет, подросткам и взрослым при психоэмоциональных напряжениях, снижении памяти, внимания, умственной работоспособности, задержке умственного развития, при девиантных формах поведения глицин назначается по 100 мг 2-3 раза в сутки в течение 14-30 суток.

При функциональных и органических поражениях нервной системы, сопровождающихся повышенной возбудимостью, эмоциональной лабильностью и нарушением сна: детям старше 3 лет, подросткам и взрослым назначают по 100 мг 2-3 раза в сутки, курс лечения – 7-14 суток, его можно увеличить до 30 суток, при необходимости курс повторяют через 30 суток.

При нарушениях сна назначают за 20 мин до сна или непосредственно перед сном по 50-100 мг (в зависимости от возраста).

При ишемическом инсульте в течение первых 3-6 ч от развития инсульта назначают 1 г (10 таблеток) трансбуккально или сублингвально с 1 ч. ложкой воды, далее в течение 1-5 суток по 1 г/сут, затем в течение последующих 30 суток по 100-200 мг 3 раза в сутки.

В наркологии - по 100 мг 2-3 раза в сутки в течение 14-30 суток. 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 или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Детский возраст до 3 лет (в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Артериальная гипотензия.

Особые указания

У пациентов со склонностью к артериальной гипотензии глицин принимается 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 побочных эффектов антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков), анксиолитиков, антидепрессантов, снотворных и противосудорожных лекарственных средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат не рекомендуется принимать при беременности и 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 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

Данные о передозировке отсутствуют.

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, альфа1-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 на центральную нервную систему.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

крахмал картофельный

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

1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «АЛВИЛС»

109316, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5/1, стр. 1, этаж 6, офис №650.

Тел.: +7-495-775-71-61

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «АЛВИЛС»

109316, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5/1, стр. 1, этаж 6, офис №650

Тел: +7-495-775-71-61

Электронная почта: pharmacovigilance@alvils.ru, pv@alvils.ru

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко»

115172, г. Москва, ул. Большие Каменщики, д. 9

← Отформатировано: междустрочный, 1,5 строки

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «АЛВИЛС»

109316, г. Москва, Остановский проезд, д. 5/1, стр. 1, этаж 6, офис 650

Тел: +7 (495) 775-71-61

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@alvils.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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