

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

Аминалон, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гамма-аминомасляная кислота.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 250 мг гамма-аминомасляной кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых нужно учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (сахар белый) (см. раздел 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

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

Препарат Аминалон показан к применению взрослым в возрасте от 18 лет и детям в возрасте от 3 до 18 лет.

Взрослые

Остаточные явления черепно-мозговой травмы, инсульта; цереброваскулярная недостаточность, энцефалопатии различного генеза, алкогольная энцефалопатия, алкогольная полинейропатия, симптомокомплекс укачивания (морская и воздушная болезнь).

Дети

Детский церебральный паралич, последствия черепно-мозговой родовой травмы у детей старше 3 лет, умственная отсталость, симптомокомплекс укачивания (морская и воздушная болезнь).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

Суточная доза для взрослых – 3 – 3,75 г. Суточную дозу делят на 3 приема. Лечение проводится длительно (от 2 – 3 нед до 2 – 4 мес).

Остаточные явления черепно-мозговой травмы, инсульта, цереброваскулярной недостаточности и энцефалопатии различного генеза

В зависимости от характера и тяжести заболевания назначают по 0,25 – 0,5 – 1,0 г 3 раза в день в течение 1 – 3 мес.

Алкогольная энцефалопатия и полинейропатия

Дозы и продолжительность лечения устанавливаются индивидуально.

Профилактика и лечение синдрома укачивания

Взрослым – 0,5 г непосредственно перед использованием транспортными средствами, либо 3 раза в день в течение 3 – 4 суток.

Дети

Суточная доза для детей 4 – 6 лет – 2 – 3 г/сут, старше 7 лет – 3 г/сут.

Черепно-мозговая родовая травма и умственная отсталость

При последствиях черепно-мозговой родовой травмы и умственной отсталости у детей препарат Аминалон назначают в высоких дозах (2 – 3 г/сут) в течение 2 – 3 мес.

Профилактика и лечение синдрома укачивания

С целью профилактики и лечения синдрома укачивания детям назначают 0,25 г непосредственно перед использованием транспортными средствами, либо 3 раза в день в течение 3 – 4 суток.

Способ применения

Препарат Аминалон принимают внутрь до еды. Таблетки проглатывают не разжевывая, запивая водой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к гамма-аминомасляной кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- острая почечная недостаточность;
- детский возраст до 3 лет;
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период лактации (см. раздел 4.6.);
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, целиакия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В первые дни лечения возможны колебания артериального давления.

Вспомогательные вещества

Препарат Аминалон содержит сахарозу, в связи с чем пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает действие бензодиазепинов, многих снотворных и противоэпилептических средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан в I триместре беременности.

Применение во II и III триместре беременности возможно по назначению врача.

Лактация

Препарат противопоказан в период лактации.

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

В период лечения необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Психические нарушения

Частота неизвестна: бессонница.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: тошнота, рвота, диспепсия.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: лабильность артериального давления (АД).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: гипертермия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непосредственного 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

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: + 7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке усиливаются дозозависимые побочные эффекты, т.к. аллергические реакции, описанные в разделе «4.8 Нежелательные реакции», носят дозозависимый характер.

Лечение

Промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противоэпилептические средства; производные жирных кислот.

Код АТХ: N03AG03

Фармакодинамические эффекты

Ноотропное средство, которое улучшает процессы метаболизма тканей головного мозга, способствует утилизации глюкозы мозгом и удалению из него токсичных продуктов обмена. Повышает продуктивность мышления, улучшает память, оказывает умеренное психостимулирующее действие, благоприятно влияет на восстановление движений и речи после нарушения мозгового кровообращения. Обладает легким гипотензивным действием, снижает исходно повышенное артериальное давление и выраженность обусловленных гипертонией симптомов (головокружение, бессонница), незначительно урежает частоту сердечных сокращений. Оказывает умеренное антигипоксическое и противосудорожное действие. У больных сахарным диабетом снижает содержание глюкозы, при нормальном содержании глюкозы в крови оказывает обратный эффект (за счет гликогенолиза).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция – быстрая, достаточно полная. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови – 60 мин, затем концентрация быстро снижается и через 24 ч не определяется.

Биотрансформация

Основным органом для метаболизма экстрацеребральной гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК) считается печень.

Особые группы пациентов

Существенных различий в фармакокинетических профилях при приеме пероральной формы ГАМК у мужчин и женщин-добровольцев не наблюдалось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза (сахар белый)

Магния стеарат

Оболочка:

опадрай 200 белый, серия 200F280000 или другая пленкообразующая система с указанным составом:

(поливиниловый спирт,

титана диоксид,

макрогол (полиэтиленгликоль),

тальк,

сополимер метакриловой кислоты тип С,

натрия бикарбонат).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения).

5 лет.

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.

По 100 таблеток в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена с крышкой натягиваемой из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия и таблеточным амортизатором.

Банку или 5, 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 лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

654034, Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3

тел. (3843) 994-222

root@organica.su

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

654034, Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3

тел. (3843) 994-222

root@organica.su

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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