

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 надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (сахар белый).

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**

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 от 3 до 18 лет

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

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Взрослые

Суточная доза – 3–3,75 г. Суточную дозу делят на три 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 лечения синдрома укачивания

Назначается 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.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к гамма-аминомасляной кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1,

детский возраст до 3х лет,

острая почечная недостаточность,

целиакия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

В первые дни лечения возможны колебания артериального давления (АД).

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 соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и воздерживаться от 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 ($\geq 1/100$, 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.

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 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 в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://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 СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства

Код АТХ: N06BX.

Фармакодинамические эффекты

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза (Сахар белый),

Магния стеарат.

Оболочка

Опадрай П 85F18422 белый

(поливиниловый спирт,

титана диоксид,

макрогол (полиэтиленгликоль),

тальк).

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 упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг.

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

По 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.

100, 200, 300, 400 или 600 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную (для стационаров).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Аминалон 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).