

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АМІНАЛОН

Склад:

діюча речовина: аміналон (гама-аміномасляна кислота);

1 таблетка містить аміналону (гама-аміномасляної кислоти) (у перерахуванні на 100 % речовину) 250 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, повідон 25, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, опадрай II білий 85F18422 (суміш речовин: поліетиленгліколь, тальк, титану діоксид (E 171), спирт полівініловий).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого або білого з кремуватим відтінком кольору.

Фармакотерапевтична група.

Психоаналептики. Інші психостимулюючі та ноотропні засоби.

Код АТХ N06B X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гама-аміномасляна кислота (ГАМК) є основним медіатором центральної нервової системи, що бере участь у процесах центрального гальмування. Під її впливом активізуються енергетичні процеси мозку, покращується утилізація останнім глюкози, підвищується дихальна активність тканин, покращується кровопостачання. Препарат покращує динаміку нервових процесів у головному мозку, мислення, пам'ять, увагу, сприяє відновленню рухів та мовлення після порушення мозкового кровообігу, проявляє м'яку психостимулюючу дію. Сприяє зниженню і стабілізації підвищеного артеріального тиску (АТ) та зменшенню суб'єктивних симптомів артеріальної гіпертензії (запаморочення, порушення сну). Чинить помірну антигіпотоксичну та протисудомну дію. У хворих на цукровий діабет знижує вміст глюкози, при нормальному вмісті глюкози у крові чинить зворотній ефект (за рахунок глікогенолізу). За характером дії препарат подібний до ноотропних засобів.

Фармакокінетика.

Швидко всмоктується з травного тракту. У максимальній концентрації проявляється у плазмі крові. Кінцевим продуктом обміну ГАМК у тканинах є сукцинова кислота, що включається у цикл Кребса. Частина препарату підлягає трансамінуванню з утворенням γ -гуанідинмасляної кислоти, що у печінці та нирках частково розпадається на ГАМК і сечовину. Також синтезується γ -амінобутирилколін, ГАМК-пантоїл, гомокарнозин, менше – оксімасляна кислота. Продукти перетворення ГАМК і незмінний препарат екскретується з сечею, частково – з вуглекислим газом повітря, що видихається.

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комплексного лікування захворювань центральної нервової системи:

- ☐ судинні захворювання головного мозку (атеросклероз, ураження церебральних судин при артеріальній гіпертензії);
- ☐ хронічна недостатність мозкового кровообігу з порушенням пам'яті, концентрації уваги, мовлення, запамороченнями, головним болем;
- ☐ енцефалопатія (алкогольна, постінсультна, посттравматична);
- ☐ дитячий церебральний параліч;
- ☐ відставання розумового розвитку у дітей (віком від 5 років);
- ☐ старече слабоумство (початкові стадії деменції);
- ☐ морська та повітряна хвороби (для профілактики та лікування симптомокомплексу захитування).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату. Гостра ниркова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При сумісному застосуванні з препаратами бензодіазепінового ряду (транквілізатори, протисудомні засоби), а також із седативними засобами (барбітурати) спостерігається взаємне потенціювання ефекту. Піридоксину гідрохлорид (вітамін B₆) також може посилювати дію гама-аміномасляної кислоти.

При комбінованому застосуванні з препаратами бензодіазепінового ряду кожному із лікарських речовин призначати у мінімальних або середніх ефективних дозах.

Особливості застосування.

На початку лікування необхідний контроль артеріального тиску через можливість його коливання.

Не рекомендується застосовувати препарат у вечірній час і перед сном через можливе порушення сну.

Не рекомендується під час лікування препаратом вживати алкоголь.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується призначати препарат жінкам у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

При тривалому застосуванні препарату необхідно виявляти обережність особам, які займаються потенційно небезпечними видами діяльності, що вимагають підвищеної уваги і високої швидкості психомоторних реакцій при керуванні автотранспортом і при роботі з іншими механізмами. У перші дні застосування препарату слід утримуватися від керування транспортом і роботи з потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймати внутрішньо до їди. Дорослим призначати по 2-5 таблеток (500-1250 мг) за прийом залежно від перебігу та тяжкості захворювання. Добова доза зазвичай становить 6-12 таблеток (1500-3000 мг) за 3 прийоми.

Дітям препарат призначати, віком від 5 років, залежно від перебігу і тяжкості захворювання, по 2-12 таблеток (500-3000 мг) на добу. Добову дозу розподіляти на 3 прийоми, курс лікування – від 2 тижнів до 6 місяців. При необхідності проводити повторні курси.

Для лікування симптомокомплексу захитування призначати дорослим по 2 таблетки (500 мг) та дітям віком від 5 років по 1 таблетці (250 мг) 3 рази на добу протягом 3-4 діб. З профілактичною метою призначати дорослим по 2 таблетки (500 мг) 3 рази на добу протягом 3 діб, що передують поїздки або можливого захитуванню.

Тривалість курсу лікування визначається лікарем індивідуально.

Діти.

Не рекомендується призначати препарат дітям віком до 5 років.

Передозування.

При значному перевищенні терапевтичних доз препарату, недотриманні рекомендованих схем лікування можуть розвиватися нудота, блювання, розлади кишечника, головний біль, підвищення температури, коливання артеріального тиску, порушення сну. У таких випадках необхідно припинити застосування препарату. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Гама-аміномасляна кислота дуже мало токсична. У деяких випадках можливе виникнення реакцій:

- ☐ з боку шлунково-кишкового тракту: диспептичні явища; нудота, блювання;
- ☐ з боку центральної нервової системи: безсоння, відчуття жару, підвищення температури тіла, порушення сну;
- ☐ з боку серцево-судинної системи: коливання артеріального тиску;

□ *з боку шкіри:* алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, свербіж.

При зменшенні дозування ці явища зазвичай швидко минають.

У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату та обов'язково звернутися до лікаря.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 1 або 5, або 10 блістерів у пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «ВІТАМІНИ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Ленінської Іскри, 31.

Заявник.

ПАТ «ВІТАМІНИ».

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Ленінської Іскри, 31.

—

**ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства**

АМИНАЛОН

Состав:

действующее вещество: аминалон (гамма-аминомасляная кислота);

1 таблетка содержит аминалона (гамма-аминомасляной кислоты) (в пересчете на 100 % вещество) 250 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, повидон 25, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, опадрай II белый 85F18422 (смесь веществ: полиэтиленгликоль, тальк, титана диоксид (Е 171), спирт поливиниловый).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые оболочкой белого или белого с кремоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа.

Психоаналептики. Прочие психостимулирующие и ноотропные средства.

Код АТХ N06B X.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Гамма-аминомасляная кислота (ГАМК) является основным медиатором центральной нервной системы, участвующим в процессах центрального торможения. Под ее влиянием активизируются энергетические процессы мозга, улучшается утилизация последним глюкозы, повышается дыхательная активность тканей, улучшается кровоснабжение. Препарат улучшает динамику нервных процессов в головном мозге, мышление, память, внимание, способствует восстановлению движений и речи после нарушения мозгового кровообращения, оказывает мягкое психостимулирующее действие. Способствует снижению и стабилизации повышенного артериального давления (АД) и уменьшению субъективных симптомов артериальной гипертензии (головокружение, нарушение сна). Оказывает умеренное антигипотоксическое и противосудорожное действие. У больных сахарным диабетом снижает содержание глюкозы, при нормальном содержании глюкозы в крови оказывает обратный эффект (за счет гликогенолиза). По характеру действия препарат подобен ноотропным средствам.

Фармакокинетика.

Быстро всасывается из пищеварительного тракта. В максимальной концентрации обнаруживается в плазме крови. Конечным продуктом обмена ГАМК в тканях является сукциновая кислота, что включается в цикл Кребса. Часть препарата подвергается трансаминированию с образованием γ -гуанидинмасляной кислоты, что в печени и почках частично разлагается на ГАМК и мочевины. Также синтезируется γ -аминобутирилколин, ГАМК-пантоил, гомокарнозин, меньше – оксимасляная кислота. Продукты преобразования ГАМК и неизменный препарат экскретируется с мочой, частично с углекислым газом выдыхаемого воздуха.

Клинические характеристики.

Показания.

В составе комплексного лечения заболеваний центральной нервной системы:

- ☐ сосудистые заболевания головного мозга (атеросклероз, поражения церебральных сосудов при артериальной гипертензии);
- ☐ хроническая недостаточность мозгового кровообращения с нарушением памяти, концентрации внимания, речи, головокружениями, головными болями;
- ☐ энцефалопатия (алкогольная, постинсультная, посттравматическая);
- ☐ детский церебральный паралич;
- ☐ отставание умственного развития у детей (старше 5 лет);
- ☐ старческое слабоумие (начальные стадии деменции);
- ☐ морская и воздушная болезни (для профилактики и лечения симптомокомплекса укачивания).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к любым компонентам препарата. Острая почечная недостаточность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При совместном применении с препаратами бензодиазепинового ряда (транквилизаторы, противосудорожные средства), а также с седативными средствами (барбитураты) отмечается взаимное потенцирование эффекта. Пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆) также может усиливать действие гамма-аминомасляной кислоты.

При комбинированном применении с препаратами бензодиазепинового ряда каждое из лекарственных средств назначать в минимальных или средних эффективных дозах.

Особенности применения.

В начале лечения необходим контроль артериального давления из-за возможности его колебания.

Не рекомендуется применять препарат в вечернее время и перед сном из-за возможного нарушения сна.

Не рекомендуется во время лечения препаратом употреблять алкоголь.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не рекомендуется назначать препарат женщинам в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

При длительном применении препарата необходимо проявлять осторожность лицам, занимающимся потенциально опасными видами деятельности, которые требуют повышенного внимания и высокой скорости психомоторных реакций при управлении автотранспортом и при работе с другими механизмами. В первые дни применения препарата следует воздержаться от управления транспортом и работы с потенциально опасными механизмами.

Способ применения и дозы.

Препарат принимать внутрь до еды. Взрослым назначать по 2-5 таблеток (500-1250 мг) за прием в зависимости от течения и тяжести заболевания. Суточная доза обычно составляет 6-12 таблеток (1500-3000 мг) за 3 приема.

Детям препарат назначать, с 5 лет, в зависимости от течения и тяжести заболевания, по 2-12 таблеток (500-3000 мг) в сутки. Суточную дозу распределять на 3 приема, курс лечения от – 2 недель до 6 месяцев. При необходимости проводить повторные курсы.

Для лечения симптомокомплекса укачивания назначать взрослым по 2 таблетки (500 мг) и детям с 5 лет по 1 таблетке (250 мг) 3 раза в сутки в течение 3-4 суток. С профилактической целью взрослым назначать по 2 таблетки (500 мг) 3 раза в сутки в течение 3 суток, предшествующих поездке или возможному укачиванию.

Продолжительность курса лечения определяется врачом индивидуально.

Дети.

Не рекомендуется назначать препарат детям до 5 лет.

Передозировка.

При значительном превышении терапевтических доз препарата, несоблюдении рекомендованных схем лечения возможны тошнота, рвота, расстройства кишечника, головная боль, повышение температуры, колебания артериального давления, нарушение сна. В таких случаях необходимо прекратить применение препарата. Лечение симптоматическое.

Побочные реакции.

Гамма-аминомасляная кислота очень мало токсична. В некоторых случаях возможно возникновение реакций:

- ☐ *со стороны желудочно-кишечного тракта:* диспептические явления, тошнота, рвота;
- ☐ *со стороны центральной нервной системы:* бессонница, чувство жара, повышение температуры тела, нарушение сна;
- ☐ *со стороны сердечно-сосудистой системы:* колебания артериального давления;
- ☐ *со стороны кожи:* аллергические реакции, включая кожные высыпания, зуд.

При уменьшении дозы эти явления обычно быстро проходят.

В случае возникновения каких-либо нежелательных реакций следует прекратить применение препарата и обязательно обратиться к врачу.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере, по 1 или 5, или 10 блистеров в пачке из картона.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

ПАО «ВИТАМИНЫ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 20300, Черкасская обл., г. Умань, ул. Ленинской Искры, 31.

Заявитель.

ПАО «ВИТАМИНЫ».

Местонахождение заявителя и/или представителя заявителя.

Украина, 20300, Черкасская обл., г. Умань, ул. Ленинской Искры, 31.