

УТВЕРЖДЕНО

Приказ Министерства
здравоохранения Украины
16.03.2016 № 195
Регистрационное удостоверение
№ УА/1393/01/01

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 экскретируются 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.