

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
16.03.2016 № 195
Реєстраційне посвідчення
№ УА/4393/01/01

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 (Е 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 В₆) 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 °C.
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.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

Текст узгоджено
03.09.2015