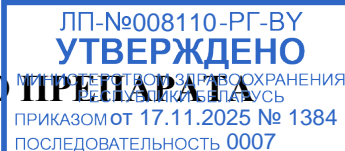


ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА



1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аминалон, 250 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая таблетка содержит: действующего вещества гамма-аминомасляной кислоты – 250 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахараза.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, белого или почти белого цвета, двояковыпуклые.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Аминалон показан взрослым и детям с 6 лет для лечения:

- состояний после перенесенных нарушений мозгового кровообращения и черепно-мозговых травм;
- психоорганического синдрома;
- атеросклеротической, гипертонической и алкогольной энцефалопатии;
- детского церебрального паралича и последствий родовой травмы у детей в составе комплексной терапии;
- отставания умственного развития у детей;
- кинетозов (морской и воздушной болезни).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым препарат Аминалон назначается по 0,5–1,25 г 3 раза в день.

При лечении кинетозов рекомендуемая доза составляет 0,5 г 3 раза в день в течение 3–4 суток, предшествующих поездке.

Максимальная суточная доза для взрослых составляет 1,5–3 г.

Курс лечения не менее 2–3 недель (оптимально 2–4 месяцев). При необходимости курсы повторяют 1–2 раза в год.

Дети

Препарат показан для детей от 6 лет.

Детям старше 7 лет назначают внутрь по 0,5–1,25 г 3 раза в день.

Суточная доза для детей в возрасте 7 и более лет составляет 1,5–3 г. Детям в возрасте 6 лет – 2,0–3,0 г в сутки в 3 приёма.

Для лечения кинетозов рекомендуется приём 0,25 г 3 раза в день в течение 3–4 суток, предшествующих поездке.

Курс лечения не менее 2–3 недель (оптимально 2–4 месяца). При необходимости курс повторяют 1–2 раза в год.

Способ применения

Препарат Аминалон принимается внутрь натощак.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

- острая почечная недостаточность;
- I триместр беременности и период лактации;
- детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Лекарственный препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать препарат Аминалон.

Следует соблюдать особую осторожность при использовании Аминалона у пациентов с лабильным артериальным давлением (АД) в первые дни лечения, в связи с возможностью значительного колебания АД.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Производные бензодиазепа, противосудорожных и седативно-гипнотических препаратов – при одновременном применении возможно усиление угнетающего воздействия на центральную нервную систему данных препаратов.

Гипотензивные препараты – комбинация препарата Аминалон с гипотензивными препаратами может привести к усилению эффекта гипотензивных препаратов.

Винпоцетин, нимодипин, ницерголин – при совместном приёме Аминалона с данными препаратами возможно развитие гипотонии и усугубление нарушений мозгового кровообращения в связи с развитием гипоперфузии мозга на фоне гипотонии у пожилых лиц.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В период беременности безопасность и эффективность применения препарата не установлены.

Не рекомендуется назначение препарата Аминалон в I триместр беременности. Приём препарата на II и III триместре беременности возможен только после осмотра и консультации лечащего врача.

Лактация

В период лактации безопасность и эффективность применения препарата Аминалон не установлены. Не рекомендуется назначение препарата Аминалон в период лактации.

Фертильность

Данные о влиянии лекарственного препарата на фертильность отсутствуют.

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

При приёме препарата Аминалон необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

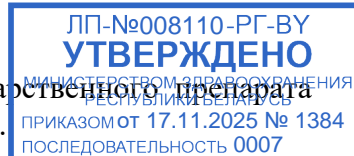
4.8. Нежелательные реакции

Возможно развитие аллергической реакции, тошноты, рвоты, диспепсических явлений, повышение температуры тела, ощущение жара, бессонницы, лабильности артериального давления.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется

сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.



Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

109012, г. 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: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК
Телефон: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: <http://www.ndda.kz>

4.9. Передозировка

Аминалон обладает низкой токсичностью.

Симптомы

Симптомы интоксикации возникают лишь при одномоментном приёме чрезвычайно высоких доз Аминалона (более 10-20 г) и характеризуются тошнотой, рвотой, болью в желудке, повышением температуры тела, головной болью, сонливостью и брадикардией.

Лечение

Специфического антидота не существует. Меры помощи включают отмену препарата, промывание желудка с активированным углем, назначение обволакивающих препаратов (диосмектит, слизь крахмала), поддерживающую и симптоматическую терапию, направленную на устранение возникших нарушений.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие психостимуляторы и ноотропные препараты.

Код АТХ: N06BX

Механизм действия

Аминалон оказывает ноотропное и противосудорожное действие. Активация ГАМКА-рецепторов приводит к открытию хлоридных каналов, поступлению хлорид-ионов в клетку и снижению активности нейрона. Активация ГАМКВ-рецепторов сопровождается усилением метаболических процессов в нейроне, повышением транспорта глюкозы в клетку, увеличением биосинтеза РНК и белка в нейроне. Аминалон нормализует динамику нейромедиаторных процессов в центральной нервной системе, повышает продуктивность мышления, улучшает процессы консолидации памятного следа,

благоприятно влияет на восстановление моторных и речевых функций после перенесенной ишемической атаки, обладает умеренной антигипоксической и противосудорожной активностью, повышает порог судорожной готовности, снижает частоту судорожных припадков, существенно не влияя на их продолжительность. Обладает умеренной гипотензивной активностью, снижает исходно повышенное артериальное давление, уменьшает головокружение, бессонницу. Незначительно снижает частоту сердечных сокращений. У лиц, страдающих сахарным диабетом, снижает уровень гликемии натощак. У здоровых лиц может оказывать противоположное действие за счет стимуляции гликогенолиза.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

5.3. Данные доклинической безопасности

Исследования острой токсичности выполнялись на мышах и крысах. Препарат вводился внутривенно в дозах от 1 000 до 40 000 мг/кг. ЛД₅₀ составила 20 640±500 мг, что позволяет отнести данный препарат к VI классу относительно безвредных лекарственных веществ.

При исследовании хронической токсичности в течение 30 дней на нелинейных крысах обоего пола было выявлено значительное (на 30 %) снижение статико-силовой выносливости крыс, получавших по 200 мг/кг и 2 000 мг/кг (в 5 и 10 раз больше максимальной терапевтической дозы для человека), снижение ректальной температуры и давления.

При некропсии и гистологическом исследовании не было выявлено морфологических изменений.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

– Сахароза
– Повидон
– Магния стеарат
– Пленкообразователь (в т.ч. спирт поливиниловый, частично гидролизованный, тальк, макрогол 3350 (полиэтиленгликоль), окрашивающий пигмент: титана диоксид E171)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке картонной) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем 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

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7. Условия отпуска из аптек

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

Претензии потребителей направлять в адрес держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 04 июля 1995 г.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 30 октября 2017 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Аминалон доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.rceth.by.