

ИНСТРУКЦИЯ
 ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
АМИНАЛОН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Аминалон.

Международное непатентованное или группировочное наименование: гамма-аминомасляная кислота.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой.

Состав: одна таблетка содержит: *действующее вещество:* гамма-аминомасляная кислота – 250 мг, *вспомогательные вещества:* повидон К 25, магния стеарат, сахароза.

Состав оболочки: опадрай II*, сахароза; мука пшеничная хлебопекарная; магния карбонат основной, легкий; титана диоксид Е 171; воск пчелиный, желтый; парафин твердый; подсолнечное масло рафинированное.

Состав опадрая II:* спирт поливиниловый, частично гидролизированный; тальк; макрогол 3350 (полиэтиленгликоль); лецитин (соевый); титана диоксид Е 171.

Описание: таблетки, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета, двояковыпуклые. На поперечном разрезе видны два слоя с заметной границей между ними. Внутренний слой белого цвета с мраморными вкраплениями, наружный слой белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство

Код АТХ: [N03AG03]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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 (АД) 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).

Фармакокинетика

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

Показания к применению

Остаточные явления черепно-мозговой травмы, инсульта; цереброваскулярная недостаточность, энцефалопатии различного генеза, алкогольная энцефалопатия, алкогольная полинейропатия, детский церебральный паралич, последствия черепно-мозговой родовой травмы у детей старше 3 лет, умственная отсталость, симптомокомплекс укачивания (морская и воздушная болезнь).

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 3 лет, острая почечная недостаточность, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, целиакия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказан в I триместре беременности и в период грудного вскармливания. Применение во II и III триместре беременности возможно по назначению лечащего врача.

Способ применения и дозы

Внутрь, до еды. Суточная доза для взрослых – 3-3,75 г; для детей 4-6 лет – 2-3 г/сут, старше 7 лет – 3 г/сут. Суточную дозу делят на 3 приема. Лечение проводится длительно (от 2-3 нед до 2-4 мес). При остаточных явлениях 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. При алкогольной энцефалопатии и полинейропатии дозы и продолжительность лечения устанавливаются индивидуально.

При последствиях черепно-мозговой родовой травмы и умственной отсталости у детей аминалон назначают в высоких дозах (2-3 г/сут) в течение 2-3 мес.

С целью профилактики и лечения синдрома укачивания взрослым – 0,5 г, детям – 0,25 г непосредственно перед использованием транспортными средствами, либо 3 раза в день в течение 3-4 суток.

Побочное действие

Тошнота, рвота, бессонница, лабильность АД, диспепсия, гипертермия, усиливаются дозозависимые побочные эффекты, могут развиваться аллергические реакции.

Если любые из указанных в инструкции возможных побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При передозировке усиливаются дозозависимые побочные эффекты, т.к. аллергические реакции, описанные в разделе «Побочное действие», носят дозозависимый характер.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие бензодиазепинов, многих снотворных и противоэпилептических средств.

Особые указания

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой, 250 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки из непластифицированного ПВХ и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги или фольги алюминиевой печатной лакированной или материала комбинированного на основе фольги.

5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не применять по истечении срока годности.

Срок годности

3 года.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, e-mail: market@borimed.com, <http://www.borimed.com>, тел: +375 (177) 744280.

Производитель/адрес места производства лекарственного препарата

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, e-mail: market@borimed.com,
<http://www.borimed.com>.

/ Генеральный директор



В.В. Дереш