

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Амилоносар, 10 мг, таблетки.

Амилоносар, 20 мг, таблетки.

Амилоносар, 50 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: никотиноил гамма-аминомасляная кислота.

Амилоносар, 10 мг, таблетки.

Каждая таблетка содержит 10 мг никотиноила гамма-аминомасляной кислоты (в виде натриевой соли).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Амилоносар, 20 мг, таблетки.

Каждая таблетка содержит 20 мг никотиноила гамма-аминомасляной кислоты (в виде натриевой соли).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Амилоносар, 50 мг, таблетки.

Каждая таблетка содержит 50 мг никотиноила гамма-аминомасляной кислоты (в виде натриевой соли).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого или белого с сероватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклой формы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Амилоносар показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- в комплексной терапии ишемических нарушений мозгового кровообращения легкой и средней степени тяжести, хронической цереброваскулярной недостаточности, состояния после черепно-мозговых травм;
- в составе комплексной терапии первичной открытоугольной глаукомы, при

заболеваниях сетчатки и зрительного нерва сосудистого генеза;

- в комплексной терапии синдрома вегетативной дистонии, сопровождающейся тревогой, страхом, повышенной раздражительностью, эмоциональной лабильностью;
- в составе комплексной терапии для профилактики мигрени;
- в комплексной терапии хронического алкоголизма (для уменьшения астенических, астеноневротических, постпсихотических, предрецидивных состояний, а также алкогольной энцефалопатии);
- для улучшения переносимости физических и умственных нагрузок (лицам, находящимся в напряженных и экстремальных условиях деятельности; для восстановления физической работоспособности спортсменов, для повышения устойчивости к физическим и умственным нагрузкам).

Амилоносар показан к применению у взрослых и детей старше 3 лет в урологической практике:

- при расстройствах мочеиспускания для улучшения адаптационной функции мочевого пузыря (снижение гипоксии детрузора).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Цереброваскулярные заболевания

Разовая доза составляет 20–50 мг 2–3 раза в сутки.

Максимальная разовая доза – 50 мг, максимальная суточная доза – 150 мг.

Курс лечения – 1–2 месяца. Повторный курс через 5–6 месяцев.

Первичная открытоугольная глаукома

По 50 мг 3 раза в сутки.

Максимальная разовая доза – 50 мг, максимальная суточная доза – 150 мг.

Курс лечения – 1 месяц.

Заболевания сетчатки и зрительного нерва

Первые 12 дней применяют раствор для внутримышечного введения, затем, в зависимости от состояния, назначают внутрь по 20–50 мг 3 раза в сутки.

Максимальная разовая доза – 50 мг, максимальная суточная доза – 150 мг.

Курс лечения – 1 месяц.

Профилактика приступа мигрени

По 50 мг 3 раза в сутки, для купирования приступа – по 100 мг однократно.

Максимальная разовая доза – 50 мг, максимальная суточная доза – 150 мг.

Депрессивные состояния позднего возраста

Назначают 40–200 мг в сутки в 2–3 приема, оптимальная суточная доза – 60–120 мг в сутки.

Курс лечения – 1,5–3 месяца.

Восстановление работоспособности и при повышенных нагрузках

Назначают 60–80 мг в сутки в течение 1–1,5 месяцев, для спортсменов в той же дозе в течение 2 недель тренировочного периода.

В качестве антиастенического и анксиолитического средства

По 40–80 мг в сутки, при необходимости до 200–300 мг в сутки.

Курс лечения – 1–1,5 месяца.

При алкоголизме

В период абстиненции по 100–150 мг в сутки, коротким курсом 6–7 дней.

При более стойких нарушениях вне абстиненции суточная доза – 40–60 мг в течение 4–5 недель.

Расстройства мочеиспускания

По 50 мг 3 раза в сутки.

Максимальная разовая доза – 50 мг, максимальная суточная доза – 150 мг.

Курс лечения – 1 месяц.

Дети

При расстройствах мочеиспускания детям в возрасте от 3 до 10 лет

По 20 мг 2 раза в сутки.

Максимальная разовая доза – 20 мг, максимальная суточная доза – 40 мг.

Курс лечения – 1 месяц.

При расстройствах мочеиспускания детям в возрасте от 11 до 15 лет

По 50 мг 2 раза в сутки.

Максимальная разовая доза – 50 мг, максимальная суточная доза – 100 мг.

Курс лечения – 1 месяц.

При расстройствах мочеиспускания детям в возрасте от 15 до 18 лет

Режим дозирования для детей в возрасте от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к никотиноилу гамма-аминомасляной кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- хроническая почечная недостаточность;
- детский возраст до 3 лет (у детей старше 3 лет применяется только при расстройствах мочеиспускания).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества

Лактоза

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Сокращает время действия барбитуратов, усиливает действие опиоидных анальгетиков.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не рекомендуется применение препарата при беременности в связи с отсутствием опыта клинического применения у данной категории пациентов.

Лактация

Не рекомендуется применение препарата в период грудного вскармливания в связи с отсутствием опыта клинического применения у данной категории пациентов.

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

В связи с возможностью возникновения головокружения и других побочных эффектов, связанных с приемом препарата, в период лечения пациентам рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами, работы с механизмами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных и двигательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$);

очень редко ($< 1/10\ 000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции (кожная сыпь, зуд).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головокружение, головная боль, раздражительность, тревога, возбуждение.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: легкая тошнота.

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 национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Усиление выраженности дозозависимых нежелательных реакций.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.

Код АТХ: N06BX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ноотропное средство, расширяет сосуды головного мозга. Оказывает также транквилизирующее, психостимулирующее, антиагрегантное и антиоксидантное действие. Улучшает функциональное состояние мозга за счет нормализации метаболизма тканей и влияния на мозговое кровообращение (увеличивает объемную и линейную скорость мозгового кровотока, уменьшает сопротивление сосудов, ингибируя агрегацию тромбоцитов, улучшает микроциркуляцию). Стимулирует метаболизм в нервной ткани, обладает антигипоксической активностью.

При курсовом приеме повышает физическую и умственную работоспособность, уменьшает головную боль, улучшает память, нормализует сон, способствует снижению или исчезновению чувства тревоги, напряжения, страха (оказывает транквилизирующий эффект без миорелаксации, вялости, сонливости); улучшает состояние больных с двигательными и речевыми нарушениями, уменьшает угнетающее влияние этанола на центральную нервную систему. Улучшает кровообращение в сосудах сетчатки и зрительного нерва.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция – быстрая и полная. Биодоступность – 50–88 %.

Распределение

Проникает через гематоэнцефалический барьер, длительно удерживается в тканях организма.

Элиминация

Выводится в основном почками в неизменном виде, период полувыведения препарата ($T_{1/2}$) – 0,51 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая

Кроскармеллоза натрия

Кальция стеарат

Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

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

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «по рецепту».

Общая характеристика лекарственного препарата Амилоносар доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC