

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Элтацин, 70 мг + 70 мг + 70 мг, таблетки подъязычные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: глицин, глутаминовая кислота, цистин.

Каждая таблетка содержит: 70 мг глицина, 70 мг глутаминовой кислоты и 70 мг цистина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки подъязычные.

Круглые двояковыпуклые таблетки белого, почти белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с элементами мраморности.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Элтацин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 11 лет.

- Синдром вегетативной дисфункции у взрослых и детей в возрасте от 12 лет.
- Профилактика хронического физического перенапряжения и восстановление после интенсивных физических нагрузок при занятии спортом у детей в возрасте от 11 до 15 лет.
- Хроническая сердечная недостаточность I–III функционального класса по классификации NYHA у взрослых (на фоне стандартной терапии).
- Хроническая сердечная недостаточность I–II функционального класса по классификации NYHA у детей в возрасте от 12 лет (на фоне стандартной терапии).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Синдром вегетативной дисфункции у взрослых

По 1 таблетке 3 раза в сутки подъязычно, курс лечения от 1 до 3 месяцев в зависимости от тяжести заболевания, повторные курсы назначаются по рекомендации врача.

Хроническая сердечная недостаточность I–III функционального класса по классификации NYHA у взрослых

По 1 таблетке 3 раза в сутки подъязычно, курс лечения от 1 до 3 месяцев в зависимости от тяжести заболевания, повторные курсы назначаются по рекомендации врача.

Особые группы пациентов

Дети

Синдром вегетативной дисфункции у детей в возрасте от 12 лет

Режим дозирования для детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования

для взрослых.

Профилактика хронического физического перенапряжения у детей в возрасте от 11 до 15 лет

По 1 таблетке 2 раза в сутки подъязычно в течение 2–3 недель.

В период восстановления после интенсивных физических нагрузок при занятии спортом у детей в возрасте от 11 до 15 лет

По 1 таблетке 3 раза в сутки подъязычно в течение 2 недель.

Хроническая сердечная недостаточность I–II функционального класса по классификации NYHA у детей в возрасте от 12 лет

По 1 таблетке 3 раза в сутки подъязычно, курс лечения от 1 до 3 месяцев в зависимости от тяжести заболевания, повторные курсы назначаются по рекомендации врача.

Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 11 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Подъязычно. Таблетку можно также разжевать и подержать во рту под языком до полного растворения.

4.3. Противопоказания

Беременность и лактация (см. раздел 4.6.).

Гиперчувствительность к глицину, глутаминовой кислоте, цистину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1; детский возраст до 11 лет (эффективность и безопасность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Не требует специальных мер предосторожности.

Дети

Не требует специальных мер предосторожности.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Можно принимать одновременно с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), бета-адреноблокаторами, диуретическими средствами, антагонистами альдостерона, органическими нитратами и блокаторами «медленных» кальциевых каналов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Отдельных исследований не проводилось. Не рекомендуется использовать при беременности.

Лактация

Отдельных исследований не проводилось. Не рекомендуется использовать во время грудного вскармливания.

Фертильность

Отдельных исследований не проводилось.

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

В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Классификация нежелательных реакций приведена согласно рекомендации Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) по частоте развития: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

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 (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 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

Случаев передозировки не выявлено.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний сердца; другие препараты для лечения заболеваний сердца; другие комбинированные препараты для лечения заболеваний сердца.

Код АТХ: C01EX.

Фармакодинамические эффекты

Элтацин — это комбинированный препарат, который содержит смесь заменимых аминокислот: глицина, глутаминовой кислоты и цистина. Компоненты Элтацина являются регуляторами обмена веществ, повышающими внутриклеточную концентрацию глутатиона и активность глутатионзависимых ферментов, нормализующих окислительно-восстановительные процессы и утилизацию кислорода в тканях, за счет чего препарат:

- проявляет антиоксидантное (уменьшая содержание свободных радикалов, перекисных соединений, малонового диальдегида) и антигипоксанта́ное действие (повышая устойчивость организма к кислородной недостаточности, усиливая процессы синтеза аденозинтрифосфорной кислоты (АТФ));
- повышает сократительную способность миокарда;
- увеличивает физическую работоспособность;
- улучшает качество жизни больных с хронической сердечной недостаточностью (повышая социальную адаптацию, улучшая психоэмоциональное состояние);
- ускоряет восстановление работоспособности после интенсивных физических нагрузок у детей.

5.2. Фармакокинетические свойства

Глицин проникает в большинство биологических жидкостей и тканей организма, в т. ч. в головной мозг, не накапливается в тканях, метаболизируется до воды и углекислого газа. При приеме глутаминовая кислота хорошо всасывается, проникает через гематоэнцефалический барьер и клеточные мембраны. Утилизируется в процессе метаболизма, 4–7 % выводится почками в неизмененном виде. После приема концентрация цистина постепенно увеличивается, достигая максимума через 30 минут, а затем медленно уменьшается. Цистин не накапливается, не токсичен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- метилцеллюлоза;
- магния стеарат.

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.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной с печатью.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению вкладывают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинский научно-производственный комплекс «БИОТИКИ» (ООО «МНПК «БИОТИКИ»)

115404, г. Москва, ул. 6-я Радиальная, д. 24, стр. 14

Телефон: +7 495 327 86 30

Адрес электронной почты: office@biotiki.org

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинский научно-производственный комплекс «БИОТИКИ» (ООО «МНПК «БИОТИКИ»)

115404, г. Москва, ул. 6-я Радиальная, д. 24, стр. 14

Телефон: +7 495 327 86 30

Телефон бесплатной горячей линии: 8 800 100 32 22

Адрес электронной почты: office@biotiki.org

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.