

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**АМІНАЛОН®-КВ**

**(AMINALON-KV)**

### **Склад:**

*діюча речовина:*  $\gamma$ -аміномасляна кислота;

1 капсула містить  $\gamma$ -аміномасляної кислоти у перерахуванні на 100 % речовину 250 мг;

*допоміжні речовини:* метилцелюлоза, кальцію стеарат.

**Лікарська форма.** Капсули тверді.

*Основні фізико-хімічні властивості:* тверді желатинові капсули з корпусом білого кольору і кришечкою блакитного кольору. Вміст капсул – порошок або спресована маса білого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Інші психостимулюючі та ноотропні засоби. Код АТХ N06B X.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

$\gamma$ -аміномасляна кислота (ГАМК) є основним медіатором процесів гальмування у центральній нервовій системі (ЦНС). Нейрометаболический ефект препарату зумовлений переважно стимулюючим впливом на ГАМК-ергічну систему, що забезпечує нормалізацію динаміки нервових процесів.

Під впливом ГАМК активуються також енергетичні процеси у тканинах мозку, підвищується їх дихальна активність та покращується кровопостачання.

Препарат сприяє відновленню рухової активності, мовлення, інших кіркових функцій після порушення мозкового кровообігу. Чинить психостимулювальну дію: покращує розумову діяльність, пам'ять, концентрацію уваги, а також послаблює вестибулярні розлади, порушення сну.

*Фармакокінетика.*

Лікарський засіб швидко всмоктується з травного тракту, піддається біотрансформації у печінці. Продукти розпаду виводяться з організму переважно 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-якого з компонентів лікарського засобу; 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 посилення ефекту.

Піридоксину гідрохлорид (вітамін В<sub>6</sub>) також може посилювати дію лікарського засобу.

При комбінованому застосуванні з препаратами бензодіазепінового ряду кожен з лікарських речовин слід призначати у мінімальних або середніх ефективних дозах.

У разі необхідності одночасного застосування будь-яких лікарських засобів слід проконсультуватися з лікарем.

### ***Особливості застосування.***

На початку лікування необхідний контроль артеріального тиску через можливість його коливання.

Не рекомендується застосовувати лікарський засіб у вечірній час і перед сном через можливе порушення сну.

Не рекомендується під час лікування лікарським засобом вживати алкоголь.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Не рекомендується призначати лікарський засіб жінкам у період вагітності або годування груддю.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

При тривалому застосуванні препарату необхідно проявляти обережність особам, які займаються потенційно небезпечними видами діяльності, що вимагають підвищеної уваги і високої швидкості психомоторних реакцій при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. У перші дні застосування препарату слід утримуватися від керування транспортом або роботи з потенційно небезпечними механізмами.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Лікарський засіб приймати внутрішньо до їди.

Дорослим призначати по 2-5 капсул (500-1250 мг) за прийом залежно від перебігу та тяжкості захворювання. Добова доза зазвичай становить 6-12 капсул (1500-3000 мг) за 3 прийоми.

Дітям лікарський засіб призначати, починаючи віком від 5 років, залежно від перебігу і тяжкості захворювання, по 2-12 капсул (500-3000 мг) на добу. Добову дозу розподіляти на 3 прийоми, курс лікування - від 2 тижнів до 6 місяців. У разі необхідності проводити повторні курси (після консультації з лікарем).

Для лікування симптомокомплексу захитування призначати дорослим по 2 капсули (500 мг) та дітям віком від 5 років по 1 капсулі (250 мг) 3 рази на добу протягом 3-4 діб. З профілактичною метою призначати дорослим по 2 капсули (500 мг) 3 рази на добу протягом 3 діб, що передують поїздці або можливого захитуванню.

Тривалість курсу лікування визначається лікарем індивідуально.

*Діти.* Не рекомендується призначати лікарський засіб 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.***

В окремих випадках можливі:

- з боку травного тракту: диспептичні явища, нудота, блювання;
- з боку нервової системи: порушення сну, безсоння;

*з боку серцево-судинної системи:* коливання артеріального тиску (частіше у перші дні застосування);

- з боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, свербіж;
- загальні: відчуття жару, підвищення температури.

При зменшенні дозування ці явища зазвичай минають.

У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату та обов'язково звернутися до лікаря.

***Термін придатності.*** 3 роки.

### ***Умови зберігання.***

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### ***Упаковка.***

По 10 капсул у блістерах.

По 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: [www.vitamin.com.ua](http://www.vitamin.com.ua).

## **ИНСТРУКЦИЯ**

**по медицинскому применению лекарственного средства**

**АМИНАЛОН® -КВ**

**(AMINALON-KV)**

***Состав:***

*действующее вещество:* γ-аминомасляная кислота;

1 капсула содержит γ-аминомасляной кислоты в пересчете на 100 % вещество 250 мг;

*вспомогательные вещества:* метилцеллюлоза, кальция стеарат.

**Лекарственная форма.** Капсулы твердые.

*Основные физико-химические свойства:* твердые желатиновые капсулы с корпусом белого цвета и крышечкой голубого цвета. Содержимое капсул - порошок или спрессованная масса белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа.** Прочие психостимулирующие и ноотропные средства.  
Код АТХ N06B X.

**Фармакологические свойства.**

### *Фармакодинамика.*

γ-аминомасляная кислота (ГАМК) является основным медиатором процессов торможения в центральной нервной системе (ЦНС). Нейрометаболический эффект препарата обусловлен преимущественно стимулирующим влиянием на ГАМК-эргическую систему, что обеспечивает нормализацию динамики нервных процессов.

Под влиянием ГАМК активируются также энергетические процессы в тканях мозга, повышается их дыхательная активность и улучшается кровоснабжение.

Препарат способствует восстановлению двигательной активности, речи, других корковых функций после нарушения мозгового кровообращения. Оказывает психостимулирующее действие: улучшает умственную деятельность, память, концентрацию внимания, а также ослабляет вестибулярные расстройства, нарушения сна.

### *Фармакокинетика.*

Лекарственное средство быстро всасывается из пищеварительного тракта, подвергается биотрансформации в печени. Продукты распада выводятся из организма преимущественно с мочой; частично – с углекислым газом выдыхаемого воздуха.

## **Клинические характеристики.**

### ***Показания.***

В составе комплексного лечения заболеваний центральной нервной системы:

- сосудистые заболевания головного мозга (атеросклероз, поражения церебральных сосудов при артериальной гипертензии);

хроническая недостаточность мозгового кровообращения с нарушением памяти, концентрации внимания, речи, головокружениями, головной болью;

- энцефалопатия (алкогольная, постинсультная, посттравматическая);

- детский церебральный паралич;

- отставание в умственном развитии у детей (с 5 лет);

- старческое слабоумие (начальные стадии деменции);

- морская и воздушная болезни (для профилактики и лечения симптомокомплекса укачивания).

### ***Противопоказания.***

Повышенная чувствительность к любому из компонентов лекарственного средства; острая

почечная недостаточность.

### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

При совместном применении с препаратами бензодиазепинового ряда (транквилизаторы, противосудорожные средства), а также с седативными средствами (барбитураты) отмечается взаимное усиление эффекта.

Пиридоксина гидрохлорид (витамин В<sub>6</sub>) также может усиливать действие лекарственного средства.

При комбинированном применении с препаратами бензодиазепинового ряда каждое из лекарственных веществ следует назначать в минимальных или средних эффективных дозах.

В случае необходимости одновременного применения любых лекарственных средств следует проконсультироваться с врачом.

### ***Особенности применения.***

В начале лечения необходим контроль артериального давления в связи с возможностью его колебания.

Не рекомендуется применять лекарственное средство в вечернее время и перед сном из-за возможного нарушения сна.

Не рекомендуется во время лечения лекарственным средством употреблять алкоголь.

### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Не рекомендуется назначать лекарственное средство женщинам в период беременности или кормления грудью.

### ***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.***

При длительном применении препарата необходимо проявлять осторожность лицам, занимающимся потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и высокой скорости психомоторных реакций при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. В первые дни применения препарата следует воздерживаться от управления транспортом или работы с потенциально опасными механизмами.

### ***Способ применения и дозы.***

Лекарственное средство принимать внутрь до еды.

Взрослым назначать по 2–5 капсул (500–1250 мг) за прием в зависимости от течения и тяжести заболевания. Суточная доза обычно составляет 6–12 капсул (1500–3000 мг) за 3 приема.

Детям лекарственное средство назначать, начиная с 5 лет, в зависимости от течения и тяжести заболевания, по 2–12 капсул (500–3000 мг) в сутки. Суточную дозу распределять на 3 приема, курс лечения – от 2 недель до 6 месяцев. При необходимости проводить повторные курсы (после консультации с врачом).

Для лечения симптомокомплекса укачивания назначать взрослым по 2 капсулы (500 мг) и детям от 5 лет по 1 капсуле (250 мг) 3 раза в сутки в течение 3–4 суток. С профилактической целью назначать взрослым по 2 капсулы (500 мг) 3 раза в сутки в течение 3 суток, предшествующих поездке или возможному укачиванию.

Длительность курса лечения определяется врачом индивидуально.

*Дети.* Не рекомендуется назначать лекарственное средство детям до 5 лет.

### ***Передозировка.***

При значительном превышении терапевтических доз препарата, несоблюдении рекомендованных схем лечения могут развиваться тошнота, рвота, расстройства кишечника, головная боль, повышение температуры, колебания артериального давления, нарушения сна. В таких случаях необходимо прекратить применение препарата. *Лечение* симптоматическое.

### ***Побочные реакции.***

В отдельных случаях возможны:

- *со стороны пищеварительного тракта:* диспептические явления, тошнота, рвота;
- *со стороны нервной системы:* нарушения сна, бессонница;
- *со стороны сердечно-сосудистой системы:* колебания артериального давления (чаще в первые дни применения);
- *со стороны иммунной системы:* аллергические реакции, включая кожные высыпания, зуд;
- *общие:* ощущение жара, повышение температуры.

При уменьшении дозировки эти явления обычно проходят.

В случае возникновения любых нежелательных реакций следует прекратить



применение препарата и обязательно обратиться к врачу.

**Срок годности.** 3 года.

**Условия хранения.**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.**

По 10 капсул в блистерах.

По 10 капсул в блистере; по 5 блистеров в пачке.

**Категория отпуска.** Без рецепта.

**Производитель.** АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

**Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.**

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: [www.vitamin.com.ua](http://www.vitamin.com.ua).