

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Гліцин-Дарниця
(Glycine-Darnytsia)

Склад:

діюча речовина: гліцин;

1 таблетка містить гліцину (в перерахуванні на 100 % сухої речовини) 100 мг;

допоміжні речовини: повідон, амонійно-метакрилатного сополімеру дисперсія (тип А), амонійно-метакрилатного сополімеру дисперсія (тип В), магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки сублінгвальні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на нервову систему. Код АТХ N07XX.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Гліцин (амінооцтова кислота) має властивості регулятора обміну речовин і являє собою замінну амінокислоту (природний метаболіт), є нейромедіатором гальмівного типу дії та регулятором метаболічних процесів у центральній нервовій системі.

Лікарський засіб чинить гліцин- та ГАМК-ергічну, α -адреноблокувальну, антиоксидантну, антитоксичну дію, регулює діяльність глутаматних рецепторів, за рахунок чого здатний:

- зменшувати психоемоційне напруження, агресивність, конфліктність, підвищувати соціальну адаптацію;
- поліпшувати настрій;
- полегшувати засинання та нормалізувати сон;
- підвищувати розумову працездатність;

- зменшувати вегетосудинні розлади, у тому числі у клімактеричний період;
- зменшувати вираженість загально мозкових розладів при ішемічному інсульті та черепно-мозковій травмі;
- зменшувати токсичну дію алкоголю.

Лікарський засіб не спричиняє звикання.

Фармакокінетика.

Легко проникає у більшість біологічних рідин і тканин організму, у тому числі в головний мозок. Швидко руйнується у печінці гліцинооксидазою до води та вуглекислого газу. Накопичення гліцину в тканинах не відбувається.

Клінічні характеристики.

Показання.

Зниження розумової працездатності.

Стресові ситуації і психоемоційне напруження (у період екзаменів, при конфліктних ситуаціях).

Девіантні форми поведінки дітей та дорослих.

Функціональні та органічні захворювання нервової системи (неврози, астено-невротичний синдром, соматоформна дисфункція нервової системи, наслідки нейроінфекції, черепно-мозкової травми, перинатальні та інші форми енцефалопатії, у тому числі алкогольного генезу), які супроводжуються підвищеною збудливістю, емоційною нестабільністю, зниженням розумової працездатності, порушенням сну.

Ішемічний інсульт та порушення мозкового кровообігу.

Як допоміжний засіб у лікуванні алкоголізму.

Протипоказання.

Індивідуальна непереносимість лікарського засобу та підвищена чутливість до окремих його компонентів; артеріальна гіпотензія. Дитячий вік до 3 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Гліцин-Дарниця знижує токсичність антиконвульсантів, антипсихотичних засобів, антидепресантів, протисудомних засобів. При поєднанні зі снодійними, транквілізаторами та антипсихотичними засобами посилюється ефект гальмування центральної нервової системи.

Особливості застосування.

У пацієнтів зі схильністю до артеріальної гіпотензії потрібно контролювати рівень артеріального тиску та, в разі необхідності, проводити корекцію дози лікарського засобу. Гліцин призначають у менших дозах і за умови регулярного контролю артеріального тиску. При його зниженні нижче звичайного рівня застосування лікарського засобу припиняють.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вплив гліцину на організм у період вагітності або годування груддю детально не досліджувався, тому застосування лікарського засобу не рекомендується.

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

Необхідно дотримуватись обережності при керуванні автотранспортом чи роботі з іншими механізмами, а також при потенційно небезпечних видах діяльності.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовують трансбукально або сублінгвально (у таблетках або у вигляді порошку після подрібнення таблетки).

Дітям віком від 3 років, підліткам, дорослим при зниженні розумової працездатності, пам'яті, уваги, при затримці розумового розвитку, при психоемоційному напруженні, при девіантних формах поведінки лікарський засіб Гліцин-Дарниця призначають по 1 таблетці (100 мг) 2-3 рази на добу протягом 14-30 днів.

Максимальна добова доза — 300 мг.

Дітям віком від 3 років та дорослим при функціональних та органічних захворюваннях нервової системи (неврози, астено-невротичний синдром, соматоформна дисфункція нервової системи, наслідки нейроінфекції, черепно-мозкової травми, перинатальні та інші форми енцефалопатії, у тому числі алкогольного генезу) призначають по 1 таблетці 2-3 рази на добу, курс лікування — 7-14 днів. За необхідності курс лікування повторити.

При порушеннях сну призначають по 50-100 мг за 20 хв до сну або безпосередньо перед сном.

При ішемічному мозковому інсульті та порушеннях мозкового кровообігу призначають 1 г лікарського засобу трансбукально або сублінгвально (за необхідності таблетку розтерти) протягом перших 3-6 годин від початку розвитку інсульту, далі — протягом 1-5 діб по 1 г на добу, потім протягом 6-30 діб — по 1-2 таблетки 3 рази на добу.

При лікуванні алкоголізму лікарський засіб призначають як допоміжний засіб по 1 таблетці 2-3 рази на добу протягом 14-30 днів. За необхідності курс лікування повторюють 4-6 разів на рік.

Діти.

Лікарський засіб застосовують дітям віком від 3 років.

Передозування.

Про клінічні прояви передозування відомостей немає.

Побічні реакції.

Зазвичай лікарський засіб добре переноситься. В окремих випадках при індивідуальній підвищеній чутливості можливий розвиток алергічних реакцій, включаючи риніт, кон'юнктивіт, висип, свербіж, кропив'янку, подразнення (пирхота) в горлі, слабкість.

З боку шлунково-кишкового тракту можливий розвиток диспептичних явищ, у тому числі біль в епігастрії, нудота. З боку нервової системи спостерігалися поодинокі випадки погіршення концентрації уваги, головного болю, напруженості, дратівливості.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу мають важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та/або відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

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 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 6 контурних чарункових упаковок в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.