

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АМІНАЛОН®-КВ
(AMINALON-KV)

Склад:

діюча речовина: γ-аміномасляна кислота;

1 капсула містить γ-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.

γ-аміномасляна кислота (ГАМК) є основним медіатором процесів гальмування у центральній нервовій системі (ЦНС). Нейрометаболічний 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 В₆) 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 поїздки 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.

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 N06В Х.

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 В₆) 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.