

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГЛІЦИСЕД®

(GLICISED®)

Склад:

діюча речовина: гліцин;

1 таблетка містить гліцину у перерахуванні на 100 % речовину 100 мг; допоміжні речовини: амонійно-метакрилатного сополімеру дисперсія, віск монтановий гліколевий, повідон, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки майже білого або білого з кремуватим відтінком кольору, круглої форми з плоскою поверхнею з фаскою. Поверхня таблеток може бути мармуровою.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на нервову систему.

Код АТХ N07X X.

Фармакологічні властивості.

Гліцин являє собою заміну амінокислоту (природний метаболіт), є нейромедіатором гальмівного типу дії та регулятором метаболічних процесів у центральній нервовій системі, зменшує психоемоційне напруження, підвищує розумову працездатність, виявляє нейропротекторну, антистресову, седативну дію, поліпшує метаболізм мозку, нормалізує сон, зменшує токсичну дію алкоголю. Не спричиняє звикання.

Легко проникає у більшість біологічних рідин і тканин організму, в тому числі головний мозок. Швидко руйнується у печінці гліцинооксидазою, розпадаючись на воду та вуглекислий газ. Накопичення гліцину в тканинах не відбувається.

Клінічні характеристики.

Показання.

Функціональні та органічні захворювання нервової системи (неврози, неврозоподібні стани, вегето - судинні дистонії, 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 при лікуванні алкоголізму.

Протипоказання.

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

Особливі заходи безпеки.

Якщо пацієнт схильний до артеріальної гіпотензії, необхідно контролювати артеріальний тиск та, якщо виникла потреба, проводити корекцію дози препарату: Гліцисед® призначають у менших дозах і за умови регулярного контролю артеріального тиску. При зниженні артеріального тиску нижче звичайного рівня застосування препарату припиняють.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вплив Гліциседу на організм у період вагітності або годування груддю детально не досліджувався, тому застосування препарату не рекомендується.

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

Необхідно дотримуватись обережності, керуючи автотранспортом чи працюючи з іншими механізмами, а також займаючись потенційно небезпечними видами діяльності.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб Гліцисед® застосовують у таблетках або у вигляді порошку після подрібнення таблетки трансбукально (шляхом розміщення за щогою чи в ротовій порожнині) або сублінгвально (під язик). Таблетку тримають в ротовій порожнині до повного розчинення.

Дітям віком від 3 років, підліткам, дорослим при зниженні розумової працездатності Гліцисед® 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 з підвищеною збудливістю, емоційною лабільністю призначають по 1 таблетці 2-3 рази на день, курс лікування – 7-14 днів. За необхідності курс лікування повторюють.

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 препарату трансбукально або сублінгвально (за необхідності таблетку розтерти) протягом перших 3-6 годин після розвитку інсульту, далі – протягом 1-5 діб по 1 г на добу, потім протягом 6-30 діб – по 1-2 таблетці 3 рази на добу.

При лікуванні алкоголізму препарат 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.

Препарат застосовують дітям віком від 3 років.

Побічні реакції.

Зазвичай препарат добре переноситься. При індивідуальній підвищеній чутливості можливий розвиток алергічних реакцій, а також висипу, свербіжу, кропив'янки, риніту, першіння в горлі, кон'юнктивіту, слабкості. 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.

Передозування.

Про клінічні прояви передозування відомостей немає.

Термін придатності.

3 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. По 5 блістерів у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ГЛИЦИСЕД

(GLICISED®)

Состав:

действующее вещество: глицин;

1 таблетка содержит глицина в пересчете на 100 % вещество 100 мг;

вспомогательные вещества: аммонийно - метакрилатного сополимера дисперсия, воск монтановый, гликолевый, повидон, кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки почти белого или белого с кремовым оттенком цвета, круглой формы с плоской поверхностью с фаской. Поверхность таблеток может быть мраморной.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, влияющие на нервную систему.

Код АТХ N07X X.

Фармакологические свойства.

Глицин представляет собой заменимую аминокислоту (природный метаболит), является нейромедиатором тормозного типа действия и регулятором метаболических процессов центральной нервной системы, уменьшает психоэмоциональное напряжение, повышает умственную работоспособность, оказывает нейропротекторное, антистрессовое, седативное действие, улучшает метаболизм мозга, нормализует сон, уменьшает токсическое действие алкоголя. Не вызывает привыкания.

Легко проникает в большинство биологических жидкостей и тканей организма, в том числе головной мозг. Быстро разрушается в печени глицинооксидазой, распадаясь на воду и углекислый газ. Накопление глицина в тканях не происходит.

Клинические характеристики.

Показания.

Функциональные и органические заболевания нервной системы (неврозы, неврозоподобные состояния, вегето - сосудистые дистонии, последствия нейроинфекции, черепно-мозговой травмы, перинатальные и другие формы энцефалопатии, в том числе алкогольного генеза), сопровождающиеся повышенной возбудимостью, эмоциональной нестабильностью, снижением умственной работоспособности, нарушением сна.

Ишемический инсульт и нарушения мозгового кровообращения.

Как вспомогательное средство при лечении алкоголизма.

Противопоказания.

Индивидуальная непереносимость лекарственного средства и повышенная чувствительность к отдельным его компонентам; артериальная гипотензия. Детский возраст до 3 лет.

Особые меры безопасности.

Если пациент склонен к артериальной гипотензии, необходимо контролировать артериальное давление и, если нужно, проводить коррекцию дозы препарата: Глицисед назначают в меньших дозах и при условии регулярного контроля артериального давления. При снижении артериального давления ниже обычного уровня прием препарата прекращают.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Глицисед снижает токсичность антиконвульсантов, антипсихотических средств, антидепрессантов, противосудорожных средств. При сочетании со снотворными, транквилизаторами и антипсихотическими средствами усиливается эффект торможения центральной нервной системы.

Особенности применения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Влияние Глициседа на организм в период беременности или кормления грудью детально не исследовалось, поэтому применение препарата не рекомендуется.

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

Необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами, а также при потенциально опасных видах деятельности.

Способ применения и дозы.

Лекарственное средство Глицисед® применяют в таблетках или в виде порошка после измельчения таблетки трансбуккально (путем размещения за щекой или в ротовой полости) или сублингвально (под язык). Таблетку держат во рту до полного растворения.

Детям старше 3 лет, подросткам, взрослым при снижении умственной работоспособности Глицисед назначают по 1 таблетке (100 мг) 2–3 раза в сутки в течение 14–30 дней.

Максимальная суточная доза – 300 мг.

Детям старше 3 лет и взрослым с повышенной возбудимостью, эмоциональной лабильностью назначают по 1 таблетке 2–3 раза в день, курс лечения – 7–14 дней. При необходимости курс лечения повторяют.

При нарушениях сна назначают по 50–100 мг за 20 мин до сна или непосредственно перед сном.

При ишемическом мозговом инсульте и нарушениях мозгового кровообращения

назначают 1 г препарата трансбуккально или сублингвально (при необходимости таблетку растереть) в течение первых 3–6 часов после развития инсульта, далее – в течение 1–5 дней по 1 г в сутки, затем в течение 6–30 суток – по 1–2 таблетки 3 раза в сутки.

При лечении алкоголизма назначают как вспомогательное средство по 1 таблетке 2–3 раза в сутки в течение 14–30 дней. При необходимости курс лечения повторяют 4–6 раз в год.

Дети.

Препарат применяют детям старше 3 лет.

Побочные реакции.

Обычно препарат хорошо переносится. При индивидуальной повышенной чувствительности возможно развитие аллергических реакций, а также сыпи, зуда, крапивницы, ринита, першения в горле, конъюнктивита, слабости. Со стороны желудочно-кишечного тракта возможно развитие диспептических явлений, в том числе боль в эпигастрии, тошнота. Со стороны нервной системы наблюдались единичные случаи ухудшения концентрации внимания, головной боли, напряженности, раздражительности.

Передозировка.

О клинических проявлениях передозировки сведений нет.

Срок годности.

3 года. Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере. По 5 блистеров в пачке.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.