

**ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению лекарственного препарата

**АМИНАЛОН****Регистрационный номер:** ЛС-002236**Торговое наименование:** АМИНАЛОН**МНН или группировочное наименование:** Гамма-аминомасляная кислота**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой.**Состав**

В 1 таблетке препарата содержится действующее вещество: гамма-аминомасляная кислота (аминалон) – 250,000 мг, вспомогательные вещества: сахароза (сахар белый) – 27,200 мг, магния стеарат – 2,800 мг, оболочка: опадрай 200 белый, серия 200F280000 или другая пленкообразующая система с указанным составом: (поливиниловый спирт – 4,900 мг, титана диоксид – 3,500 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) – 1,680 мг, тальк – 3,343 мг, сополимер метакриловой кислоты тип С – 0,560 мг, натрия бикарбонат – 0,017 мг) – 14,000 мг.

**Описание**

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** ноотропное средство**Код АТХ:** [N03AG03]**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Ноотропное средство, улучшает процессы метаболизма тканей головного мозга, способствует утилизации глюкозы мозгом и удалению из него токсичных продуктов обмена. Повышает продуктивность мышления, улучшает память, оказывает умеренное психостимулирующее действие, благоприятно влияет на восстановление движений и речи после нарушения мозгового кровообращения. Обладает легким гипотензивным действием, снижает исходно повышенное артериальное давление (АД) и выраженность обусловленных гипертонией симптомов (головокружение, бессонница), незначительно урежает частоту сердечных сокращений. Оказывает умеренное антигипоксическое и противосудорожное действие. У больных сахарным диабетом снижает содержание глюкозы, при нормальном содержании глюкозы в крови оказывает обратный эффект (за счет гликогенолиза).

## **Фармакокинетика**

Абсорбция – быстрая, достаточно полная. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови – 60 мин, затем концентрация быстро снижается и через 24 ч не определяется.

## **Показания для применения**

Остаточные явления черепно-мозговой травмы, инсульта; цереброваскулярная недостаточность, энцефалопатии различного генеза, алкогольная энцефалопатия, алкогольная полинейропатия, детский церебральный паралич, последствия черепно-мозговой родовой травмы у детей старше 3 лет, умственная отсталость, симптомокомплекс укачивания (морская и воздушная болезнь).

## **Противопоказания для применения**

Гиперчувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 3 лет, острая почечная недостаточность, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, целиакия.

## **Меры предосторожности при применении**

Если любые из указанных в инструкции возможных побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

## **Возможность и особенность медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания**

Противопоказан в I триместре беременности и в период лактации. Применение во II и III триместре беременности возможно по назначению лечащего врача.

## **Режим дозирования, способ введения, продолжительность лечения**

Внутрь, до еды. Суточная доза для взрослых – 3 - 3,75 г; для детей 4 - 6 лет – 2 - 3 г/сут, старше 7 лет – 3 г/сут. Суточную дозу делят на 3 приема. Лечение проводится длительно (от 2 - 3 нед до 2 - 4 мес). При остаточных явлениях черепно-мозговой травмы, инсульта, цереброваскулярной недостаточности и энцефалопатии различного генеза в зависимости от характера и тяжести заболевания назначают по 0,25 - 0,5 - 1,0 г 3 раза в день в течение 1 - 3 мес.

При алкогольной энцефалопатии и полинейропатии дозы и продолжительность лечения устанавливаются индивидуально.

При последствиях черепно-мозговой родовой травмы и умственной отсталости у детей аминалон назначают в высоких дозах (2 - 3 г/сут) в течение 2 - 3 мес.

С целью профилактики и лечения синдрома укачивания взрослым – 0,5 г, детям – 0,25 г непосредственно перед использованием транспортными средствами, либо 3 раза в день в течение 3 - 4 суток.

#### **Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата**

Тошнота, рвота, бессонница, лабильность АД, диспепсия, гипертермия, усиливаются дозозависимые побочные эффекты, могут развиваться аллергические реакции.

#### **Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке**

При передозировке усиливаются дозозависимые побочные эффекты, т.к. аллергические реакции, описанные в разделе «Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата», носят дозозависимый характер.

*Лечение:* промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Усиливает действие бензодиазепинов, многих снотворных и противосудорожных средств.

**Особенности действия препарата.** В первые дни лечения возможны колебания артериального давления (АД).

#### **Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

По 100 таблеток в банку полимерную из полипропилена с крышкой натягиваемой из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия и таблеточным амортизатором.

Банку или 5, или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

#### **Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **Срок годности**

3 года. Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

По рецепту.

**Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства/Наименование организации, принимающей претензии от потребителей**

АО «Органика», Россия, 654034, Кемеровская область, г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, д. 3, тел. (3843) 994-222, факс: 994-200. [www.organica-nk.ru](http://www.organica-nk.ru)

Технический директор  
АО «Органика»



Ф.В. Гусс