

## ИНСТРУКЦИЯ

## ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## АМИНАЛОН

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Аминалон

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** гамма-аминомасляная кислота

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Состав**

1 таблетка содержит *действующее вещество*: гамма-аминомасляная кислота – 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) – 14,0 мг.

**Описание:** круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** противоэпилептические средства; производные жирных кислот.

**Код АТХ:** N03AG03

**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Препарат Аминалон – ноотропное средство, которое 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 к применению**

Препарат Аминалон показан к применению взрослым в возрасте от 18 лет и детям в возрасте от 3 до 18 лет.

#### Взрослые

Остаточные явления черепно-мозговой травмы, инсульта; цереброваскулярная недостаточность, энцефалопатии различного генеза, алкогольная энцефалопатия, алкогольная полинейропатия, симптомокомплекс укачивания (морская и воздушная болезнь).

#### Дети

Детский церебральный паралич, последствия черепно-мозговой родовой травмы у детей старше 3 лет, умственная отсталость, симптомокомплекс укачивания (морская и воздушная болезнь).

### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата;
- острая почечная недостаточность;
- детский возраст до 3 лет;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, целиакия.

### **С осторожностью**

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.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### Беременность

Препарат противопоказан в I триместре беременности.

Применение во II и III триместре беременности возможно по назначению врача.

#### Период грудного вскармливания

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь, до еды. Суточную дозу делят на 3 приема. Лечение проводится длительно (от 2 – 3 нед до 2 – 4 мес).

#### Взрослые

Суточная доза для взрослых – 3 – 3,75 г.

*Остаточные явления черепно-мозговой травмы, инсульта цереброваскулярной недостаточности и энцефалопатии различного генеза*

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.

*Алкогольная энцефалопатия и полинейропатия*

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

*Профилактика и лечение синдрома укачивания*

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

#### Дети

Суточная доза для детей 4 – 6 лет – 2 – 3 г/сут, старше 7 лет – 3 г/сут.

*Профилактика и лечение синдрома укачивания*

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

*Черепно-мозговая родовая травма и умственная отсталость*

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

### **Побочное действие**

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): очень часто:  $\geq 1/10$ ; часто:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ; нечасто:  $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ; редко:  $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ; очень редко:  $< 1/10000$ ; частота неизвестна: не может быть определена на основании имеющихся данных.

*Нарушения со стороны иммунной системы*

Частота неизвестна: аллергические реакции.

*Психические нарушения*

Частота неизвестна: бессонница.

*Желудочно-кишечные нарушения*

Частота неизвестна: тошнота, рвота, диспепсия.

*Нарушения со стороны сосудов*

Частота неизвестна: лабильность АД.

*Общие нарушения и реакции в месте введения*

Частота неизвестна: гипертермия.

### **Передозировка**

При передозировке усиливаются дозозависимые побочные эффекты, т.к. аллергические реакции, описанные в разделе «Побочное действие», носят дозозависимый характер.

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

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Усиливает действие бензодиазепинов, многих снотворных и противоэпилептических средств.

### **Особые указания**

В первые дни лечения возможны колебания артериального давления.

*Вспомогательные вещества*

Препарат Аминалон содержит сахарозу, в связи с чем пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

В период лечения необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки и фольги алюминиевой.

По 100 таблеток в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена 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.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 10.02.2025 № 3053  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии потребителя**

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»), Россия, 654034, Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3, тел. (3843) 994-222, root@organica.su.