

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. Код АТХ. 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 рухів, 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.

Препарат 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).

Противоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату, 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 препарату.

При комбінованому застосуванні з препаратами бензодіазепінового ряду кожному 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 препарат у вечірній час і перед сном через можливе порушення сну.

Не рекомендується під час лікування препаратом вживати алкоголь.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується призначати препарат 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.

Препарат 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 препарат 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 можливому захитуванню.

Тривалість курсу лікування визначається лікарем індивідуально.

Діти. Не рекомендується призначати препарат 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. ПАТ «Київський вітамінний завод».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.