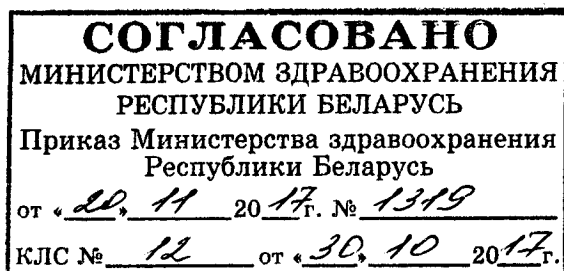


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
(информация для специалистов)

АМИНАЛОН

Торговое название: Аминалон.

Международное непатентованное название: отсутствует.

Форма выпуска: таблетки покрытые оболочкой 250 мг.

Описание: таблетки покрытые оболочкой белого или почти белого цвета, двояковыпуклые.

Состав: одна таблетка содержит: *действующего вещества:* гамма-аминомасляной кислоты – 250 мг; *вспомогательные вещества:* сахароза, повидон, магния стеарат, опадрай II (в т.ч. спирт поливиниловый частично гидролизованный, тальк, макрогол 3350 (полиэтиленгликоль), лецитин (соевый), титана диоксид Е 171), мука пшеничная хлебопекарная, магния карбонат основной лёгкий, титана диоксид Е 171, воск пчелиный жёлтый, парафин твердый, масло подсолнечное рафинированное.

Фармакотерапевтическая группа: прочие психостимулирующие и ноотропные средства.

Код АТХ: N06ВХ.

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 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 обратных эффект (за счёт гликогенолиза).

Фармакокинетика

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

Показания к применению

- состояния после перенесенных нарушений мозгового кровообращения и черепно-мозговых травм;
- психоорганический синдром;
- атеросклеротическая, гипертоническая и алкогольная энцефалопатия;
- детский церебральный паралич и последствия родовой травмы у детей в составе комплексной терапии;
- отставание умственного развития у детей;
- кинетозы (морская и воздушная болезнь).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к гамма-аминомасляной кислоте и вспомогательным веществам, входящим в состав лекарственного средства;
- острая почечная недостаточность;
- беременность (I триместр), период лактации;
- детский возраст до 6 лет.

Способ применения и дозы

Применяют внутрь до еды.

Взрослым и детям старше 7 лет назначают внутрь по 0,5–1,25 г 3 раза в день.

Суточная доза – 1,5–3 г. *Детям в возрасте 6 лет* (8-12 таблеток) в 3 приема.

Курс лечения не менее 2-3 недель (оптимально 2-4 мес). При необходимости курсы повторяют 1-2 раза в год.

При лечении кинетозов назначают взрослым по 0,5 г (2 таблетки), детям по 0,25 г (1 таблетка) 3 раза в день в течение 3-4 сут, предшествующих поездке.

Побочное действие

- тошнота, рвота, диспепсические явления;
- повышение температуры тела, ощущение жара;
- бессонница;
- аллергические реакции;
- лабильность артериального давления.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении возможно усиление угнетающего воздействия на ЦНС производных бензодиазепаина, противосудорожных и седативно-гипнотических средств.

Усиливает эффект гипотензивных препаратов при одновременном с ними применении.

При совместном применении с винпоцетином, нимодипином, ницерголином у пожилых лиц возможно развитие гипотонии и усугубление нарушений мозгового кровообращения в связи с развитием гипоперфузии мозга на фоне гипотонии.

Меры предосторожности

Лекарственное средство содержит сахарозу, данное средство не следует принимать пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы.

Осторожность при использовании

Следует соблюдать особую осторожность при использовании аминалона у пациентов с лабильным АД в первые дни лечения, в связи с возможностью значительного колебания АД.

Беременность и лактация

При беременности и в период лактации безопасность применения аминалона не установлены.

Особенности влияния препарата на способность управлять автотранспортом или потенциально опасными механизмами.

Во время применения аминалона необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или потенциально опасными механизмами.

Передозировка

Аминалон обладает низкой токсичностью. Симптомы интоксикации возникают лишь при одномоментном применении чрезвычайно высоких доз аминалона (более 10-20 г) и характеризуются следующими *симптомами*: тошнотой, рвотой, болью в желудке, повышением температуры тела, головной болью, сонливостью и брадикардией.

Лечение. Специфического антидота не существует. *Меры помощи* включают отмену препарата, промывание желудка с активированным углем, назначение обволакивающих средств (диосмектит, слизь крахмала), поддерживающую и симптоматическую терапию, направленную на устранение возникших нарушений.

Упаковка

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177) 735612, 731156.