**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**АМИНАЛОН**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование препарата:** Аминалон

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

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

**Состав на 1 таблетку:**

|  |  |
| --- | --- |
| *Действующее вещество* |  |
| Гамма-аминомасляная кислота | 250,0 мг |
| *Вспомогательные вещества* |  |
| Сахароза (Сахар белый) | 27,2 мг |
| Магния стеарат | 2,8 мг |
| *Состав оболочки* |  |
| Опадрай II 85F18422 белый  (Поливиниловый спирт – 5,6 мг;  Титана диоксид – 3,5 мг;  Макрогол (полиэтиленгликоль) – 2,83 мг;  Тальк – 2,07 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**: 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 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**

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**

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

**Применение при беременности и 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.

**Способ применения и дозы**

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 три 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 пользованием транспортными средствами, либо 3 раза в день в течение 3-4 суток.

**Побочное действие**

Тошнота, рвота, бессонница, лабильность АД, диспепсия, гипертермия, усиливаются дозозависимые побочные эффекты, могут развиваться аллергические реакции. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

**Передозировка**

*Симптомы:* при передозировке усиливаются дозозависимые побочные эффекты, т.к. аллергические реакции, описанные в разделе «Побочное действие», носят дозонезависимый 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 (АД).

**Влияние 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.

**Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг.

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

По 1, 2, 3, 4, 5, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

100, 200, 300, 400, 600 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную (для стационаров).

**Условия хранения:**

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 0С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

Отпускают по рецепту.

**Производитель/организация принимающая претензии:**

АО «Усолье-Сибирский Химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г.Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

тел./факс: +7 (39543) 5-89-10 , +7 (39543) 5-89-08

**Владелец регистрационного удостоверения:**

АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г.Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

тел./факс: +7 (39543) 5-89-10 , +7 (39543) 5-89-08

Генеральный директор

АО «Усолье-Сибирский химфармзавод» С.В. Тюстин