Состав

действующие вещества: 1 таблетка покрыта оболочкой, содержит магния глутамата гидробромид (безводного) (МХГ) 75 мг γ-аминомасляной кислоты (ГАМК) 75 мг γ-амино-β-оксимасляной кислоты (ГАБОМ) 37 мг витамина В6 (пиридоксина гидрохлорида) 37 мг;

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, повидон, натрия крахмала (тип А), магния стеарат, тальк, крахмал кукурузный оболочка: титана диоксид (Е 171), акация, магния карбонат, тальк, акрилатный сополимер, пропиленгликоль, сахарный сироп, индиго (Е 132), воск карнаубский.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые сахарной оболочкой, голубого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Психостимулирующих и ноотропные средства. Код АТХ N06B X.

Фармакодинамика

Гамалате В6 содержит комбинацию активных веществ γ-аминомасляной кислоты, γ-амино β-оксимасляной кислоты, витамин В6 (пиридоксина гидрохлорид), являющихся естественными компонентами тканей головного мозга, и магния глутамата гидробромид (МХГ). Лекарственное средство оказывает нейрорегулирующее воздействие на процессы в головном мозге, вызывает легкий седативный и церебротоничний эффект.

γ-аминомасляная кислота (ГАМК) образуется в мозге за счет декарбоксилирования глутаминовой кислоты. Эта реакция катализируется ферментом глутаминдекарбоксилазою (ПДК) и коэнзимом - витамином В6. В результате реакции образуется γ-амино-β-оксимасляная кислота (ГАБОМ). ГАБОМ оказывает антиконвульсантное действие, реализуется через холинергический механизм и улучшает память и способность к обучению.

Кроме того, ГАМК может снова превращаться в свой предшественник (глутаминовая кислота) через механизм трансаминирования, катализируемой ферментом ГАМК-ά-кетоглутарат- трансаминаз (ГАМК-Т), коэнзимом также

выступает витамин В6. Через этот механизм трансаминирования ГАМК участвует в оксигенации головного мозга.

ГАМК глутаминовая кислота аспарагиновая кислота, образует в мозгу субстрат для цикла Кребса.

Таким образом, уровень ГАМК в центральной нервной системе зависит от баланса ферментов глутаминдекарбоксилазы и ГАМК-Т.

При нарушении работы головного мозга обнаруживается дефицит торможения, связанный с уменьшением уровня ГАМК - основного тормозящего нейромедиатора. Прием Гамалате В6 обеспечивает экзогенное поступление ГАМК в нервной системе, а высокий уровень ГАМК, в свою очередь, обеспечивает следующие эффекты:

- выполняет нейротрансмиттерную функцию и подавляет процессы возбуждения;
- участвует в транспортировке и использовании глюкозы в мозге;
- участвует в клеточном дыхании и оксидативного фосфорилирования;
- способствует соединению определенных аминокислот (лейцин, аланин, фенилаланин) в белки;
- участвует в регуляции синтеза протеинов в головном мозге.

МХГ в своей структуре содержит глутаминовую кислоту и соединение магния с бромом в форме хелата. Благодаря последнему МХГ действует как частичный (парциальный) агонист L-глутамата и приводит к уменьшению стимуляции и мягкий седативный эффект. Это отличает его от транквилизаторов (бензодиазепины, барбитураты), которые имеют прямое ингибирующее действие, которое связано с высоким уровнем побочных эффектов, которые не свойственны для МХГ. Проведенные исследования показали антиконвульсантную активность МХГ, положительный эффект при расстройствах сна, нейровегетативных изменениях и поведенческих расстройствах у детей. Успокаивающее действие МХГ не связана с уменьшением внимания и концентрации.

Фармакокинетика

Гамалате В6 содержит в своем составе четыре компонента, три из которых являются физиологическими продуктами (ГАМК, ГАБОМ и витамин В6). Классические фармакокинетические исследования в этом случае провести невозможно из-за сложности количественного определения экзогенных и эндогенных компонентов. Такое количество компонентов лекарственного средства также делает невозможным проведение анализа с использованием радиоактивно меченого продукта через большие радиологические нагрузки.

Показания

Взрослым в качестве вспомогательного средства при функциональной астении с проявлениями:

- эмоциональная лабильность;
- нарушение концентрации внимания и памяти;
- депрессии и астении;
- низкой способности к адаптации.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Из-за содержания γ-аминомасляной кислоты противопоказано применять препарат при острой почечной недостаточности.

Из-за содержания пиридоксина гидрохлорида противопоказано применять препарат при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения (в связи с возможностью повышения кислотности желудочного сока).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При совместном применении с препаратами бензодиазепинового ряда (транквилизаторы, противосудорожные средства), а также с седативными средствами (барбитураты) наблюдается взаимное потенцирование эффекта. При комбинированном применении с препаратами бензодиазепинового ряда каждую из лекарственных веществ назначать в минимальных или средних эффективных дозах. Пиридоксина гидрохлорид несовместим с препаратами, содержащими леводопу, поскольку при одновременном применении усиливается периферическое декарбоксилирование леводопы и таким образом снижается ее антипаркинсоническое действие.

Особенности применения

В состав вспомогательных веществ препарата входит сахарный сироп следует учесть больным сахарным диабетом. Препарат не следует назначать пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозы или галактозы, мальабсорбцией или дефицитом сахараз-изомальтазы.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг)/дозу натрия. Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов, применяют

диету с контролируемым содержанием натрия.

Может вызвать симптомы, схожие с возникающими при употреблении алкоголя вследствие наличия в составе пропиленгликоля.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

В отдельных случаях некоторые побочные реакции со стороны центральной нервной системы могут влиять на способность управлять транспортными средствами или работать со сложными механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

В период беременности и кормления грудью препарат применять только под наблюдением врача и с учетом соотношения польза/риск.

Витамин В6 выводится в грудное молоко. Высокие концентрации витамина В6 могут подавлять выработку молока.

Способ применения и дозы

Применять взрослым внутрь по 2 таблетки 2-3 раза в сутки.

Продолжительность лечения зависит от состояния пациента и течения заболевания и составляет от 1 до 6 месяцев (определяется индивидуально).

Дети

В педиатрической практике применять препарат в форме раствора для приема внутрь.

Передозировка

Препарат обладает низкой токсичностью, поэтому интоксикация не предвидится.

Побочные реакции

При применении в высоких дозах возможны диспепсические расстройства, исчезают при коррекции дозы. Не исключено появление аллергических реакций.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота. Действующее вещество пиридоксина гидрохлорид может вызвать повышение кислотности желудочного сока.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Упаковка

По 10 таблеток, покрытых оболочкой, в блистере, по 6 блистеров в упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Феррер Интернасьонал, С.А.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

с/Хоан Бускайа, 1-9, 08173 Сант Кугат дель Байес (Барселона), Испания.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.