

## **Склад**

*діюча речовина:* аміналон (гамма-аміномасляна кислота);

1 таблетка містить аміналону (гамма-аміномасляної кислоти) (у перерахуванні на 100 %

речовину) 250 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, повідон 25, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, опадрай II білий 85F18422 (суміш речовин: поліетиленгліколь, тальк, титану діоксид (E 171), спирт полівініловий).

## **Лікарська форма**

Таблетки, вкриті оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого або білого з кремуватим відтінком кольору.

## **Фармакотерапевтична група**

Психоаналептики. Інші психостимулюючі та ноотропні засоби.

Код АТХ N06B X.

## **Фармакологічні властивості**

*Фармакодинаміка.*

Гамма-аміномасляна кислота (ГАМК) є основним медіатором центральної нервової системи, що бере участь у процесах центрального гальмування. Під її впливом активізуються енергетичні процеси мозку, покращується утилізація останнім глюкози, підвищується дихальна активність тканин, покращується кровопостачання. Препарат покращує динаміку нервових процесів у головному мозку, мислення, пам'ять, увагу, сприяє відновленню рухів та мовлення після порушення мозкового кровообігу, проявляє м'яку психостимулюючу дію. Сприяє зниженню і стабілізації підвищеного артеріального тиску (АТ) та зменшенню суб'єктивних симптомів артеріальної гіпертензії (запаморочення, порушення сну). Чинить помірну антигіпотоксичну та протисудомну дію. У хворих на цукровий діабет знижує вміст глюкози, при нормальному вмісті глюкози у крові чинить зворотний ефект (за рахунок глікогенолізу). За характером дії препарат подібний до ноотропних засобів.

## Фармакокінетика.

Швидко всмоктується з травного тракту. У максимальній концентрації проявляється у плазмі крові. Кінцевим продуктом обміну ГАМК у тканинах є сукцинова кислота, що включається у цикл Кребса. Частина препарату підлягає трансамінуванню з утворенням g-гуанідинмасляної кислоти, що у печінці та нирках частково розпадається на ГАМК і сечовину. Також синтезується g-амінобутирилколін, ГАМК-пантоїл, гомокарнозин, менше – оксимасляна кислота. Продукти перетворення ГАМК і незмінений препарат екскретуються з сечею, частково – з вуглекислим газом повітря, що видихається.

## 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).

## Протипоказання

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів лікарського засобу. Гостра ниркова недостатність.

## Взаємодія з іншими лікарськими засобами

При сумісному застосуванні з препаратами бензодіазепінового ряду (транквілізатори, протисудомні засоби), а також із седативними засобами (барбітурати) спостерігається взаємне потенціювання ефекту. Піридоксину гідрохлорид (вітамін B<sub>6</sub>) також може посилювати дію гамма-аміномасляної кислоти.

При комбінованому застосуванні з препаратами бензодіазепінового ряду кожен із лікарських речовин призначати у мінімальних або середніх ефективних дозах.

## **Особливості щодо 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 виявляти обережність особам, які займаються потенційно небезпечними видами діяльності, що вимагають підвищеної уваги і високої швидкості психомоторних реакцій (при керуванні автотранспортом і при роботі з іншими механізмами). У перші дні застосування препарату слід утримуватися від керування транспортом і роботи з потенційно небезпечними механізмами.

## **Спосіб застосування та дози**

Препарат приймати всередину до їди. Дорослим призначати по 2-5 таблеток (500-1250 мг) за прийом залежно від перебігу та тяжкості захворювання. Добова доза зазвичай становить 6-12 таблеток (1500-3000 мг) за 3 прийоми.

Дітям віком від 5 років препарат призначати, залежно від перебігу і тяжкості захворювання, по 2-12 таблеток (500-3000 мг) на добу. Добову дозу розподіляти на 3 прийоми, курс лікування - від 2 тижнів до 6 місяців. При необхідності проводити повторні курси.

Для лікування симптомокомплексу захитування призначати дорослим по 2 таблетки (500 мг), дітям віком від 5 років — по 1 таблетці (250 мг) 3 рази на добу протягом 3-4 діб. З профілактичною метою призначати дорослим по 2 таблетки (500 мг) 3 рази на добу протягом 3 діб, що передують поїздці або можливого захитуванню.

Тривалість курсу лікування визначається лікарем індивідуально.

*Діти.*

Не рекомендується призначати лікарський засіб дітям віком до 5 років.

### **Передозування**

*Симптоми:* 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 ефекти**

Гамма-аміномасляна кислота дуже мало токсична. У деяких випадках можливе виникнення реакцій:

- з боку шлунково-кишкового тракту: диспептичні явища, нудота, блювання;
- з боку центральної нервової системи: безсоння, відчуття жару, підвищення температури тіла, порушення сну;
- з боку серцево-судинної системи: коливання артеріального тиску;
- з боку шкіри: алергічні реакції, включаючи шкірні висипи, свербіж.

При зменшенні дозування ці явища зазвичай швидко 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 таблеток у блістері, по 1 або 5, або 10 блістерів у пачці з картону.

**Категорія відпуску**

Без рецепта.

**Виробник**

АТ «ВІТАМІНИ».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Успенська, 31.

**Заявник.**

АТ «ВІТАМІНИ».

**Місцезнаходження заявника.**

Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Успенська, 31.