

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
18.05.2016 № 453
Реєстраційне посвідчення
№ 44/15153/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГЛІЦИН-ЗДОРОВ'Я

Склад:

діюча речовина: glycine;

1 таблетка містить гліцину 100 мг;

допоміжні речовини: повідон, карбомери, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки сублінгвальні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки майже білого або білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на нервову систему. Код АТХ N06B X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Гліцин (амінооцтова кислота) має властивості регулятора обміну речовин і являє собою замінну амінокислоту (природний метаболіт), є нейромедіатором гальмівного типу дії та регулятором метаболічних процесів у центральній нервовій системі.

Препарат чинить гліцин- та ГАМК-ергічну, α -адреноблокуючу, антиоксидантну, антитоксичну дію, регулює діяльність глутаматних рецепторів, за рахунок чого здатний:

- зменшувати психоемоційне напруження, агресивність, конфліктність, підвищувати соціальну адаптацію;
- поліпшувати настрій;
- полегшувати засинання та нормалізувати сон;
- підвищувати розумову працездатність;
- зменшувати вегетосудинні розлади, у тому числі у клімактеричному періоді;
- зменшувати виразність загально мозкових розладів при ішемічному інсульті та черепно-мозковій травмі;
- зменшувати токсичну дію алкоголю.

Препарат не спричиняє звикання.

Фармакокінетика. Легко проникає у більшість біологічних рідин і тканин організму, у тому числі в головний мозок. Швидко руйнується у печінці гліцинооксидазою до води та вуглекислого газу. Накопичення гліцину в тканинах не відбувається.

Клінічні характеристики.

Показання.

Зниження розумової працездатності.

При стресових ситуаціях і психоемоційному напруженні (у період екзаменів, при конфліктних ситуаціях).

Девіантні форми поведінки дітей та дорослих.

Функціональні та органічні захворювання нервової системи (неврози, неврозоподібні стани, вегетосудинні дистонії, наслідки нейроінфекції, черепно-мозкової травми, перинатальні та інші форми енцефалопатії, у тому числі алкогольного генезу), які супроводжуються

Текст сомасован 29.02.16 [підпис]

підвищеною збудливістю, емоційною нестабільністю, зниженням розумової працездатності, порушенням сну.

Ішемічний інсульт та порушення мозкового кровообігу.

Як допоміжний засіб при лікуванні алкоголізму.

Протипоказання.

Індивідуальна непереносимість препарату та підвищена чутливість до окремих його компонентів; артеріальна гіпотензія. Дитячий вік до 3 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Гліцин знижує токсичність антиконвульсантів, антипсихотичних засобів, антидепресантів. При поєднанні зі снодійними, транквілізаторами та антипсихотичними засобами посилюється ефект гальмування центральної нервової системи.

Особливості застосування.

Пацієнтам зі схильністю до артеріальної гіпотензії необхідно контролювати рівень артеріального тиску та в разі необхідності проводити корекцію дози препарату: Гліцин-Здоров'я призначають у менших дозах і за умови регулярного контролю артеріального тиску. При його зниженні нижче звичайного рівня застосування препарату припиняють.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вплив препарату на організм у період вагітності або годування груддю детально не досліджувався, тому застосування препарату не рекомендується.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Необхідно дотримуватись обережності при керуванні автотранспортом чи роботі з іншими механізмами, а також занятті потенційно небезпечними видами діяльності.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують трансбукально або сублінгвально (у таблетках або у вигляді порошку після подрібнення таблетки).

Дітям віком від 3 років, підліткам, дорослим при зниженні розумової працездатності, пам'яті, уваги, при затримці розумового розвитку, при психоемоційному напруженні, при девіантних формах поведінки Гліцин-Здоров'я призначають по 1 таблетці (100 мг) 2-3 рази на добу протягом 14-30 днів.

Максимальна добова доза – 300 мг.

Дітям віком від 3 років та дорослим з підвищеною збудливістю, емоційною лабільністю призначають по 1 таблетці 2-3 рази на добу, курс лікування – 7-14 днів. За необхідності курс лікування повторюють.

При порушеннях сну призначають по 100 мг за 20 хвилин до сну або безпосередньо перед сном.

При ішемічному мозковому інсульті та порушеннях мозкового кровообігу призначають 1 г препарату трансбукально або сублінгвально (за необхідності таблетку розтерти) протягом перших 3-6 годин від розвитку інсульту, далі – протягом 1-5 діб по 1 г на добу, потім протягом 6-30 діб – по 1-2 таблетки 3 рази на добу.

При лікуванні алкоголізму препарат призначають як допоміжний засіб по 1 таблетці 2-3 рази на добу протягом 14-30 днів. За необхідності курс лікування повторюють 4-6 разів на рік.

Діти.

Препарат застосовують дітям віком від 3 років.

Текст схвалено 29.02.16 

Передозування.

Про клінічні прояви передозування відомостей немає.

Побічні реакції.

В окремих випадках при індивідуальній підвищеній чутливості можливий розвиток алергічних реакцій, включаючи риніт, кон'юнктивіт, кропив'янку, першіння в горлі, слабкість.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

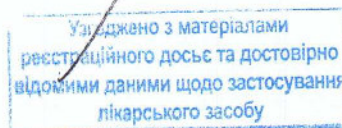
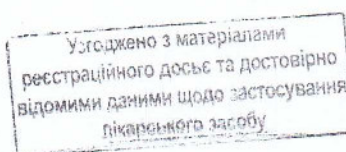
Упаковка. По 10 або по 30 таблеток у блістері. 5 блістерів по 10 таблеток або 1 блістер по 30 таблеток у коробці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

Дата останнього перегляду.



Текст самосован 29.02.16 

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
18.05.2016 № 453
Реєстраційне посвідчення
№ UA/15153/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21.02.2017 № 169

Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
“Фармацевтична компанія “Здоров'я”, Україна

Виробник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
“Фармацевтична компанія “Здоров'я”, Україна

ЗМІНИ ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Гліцин-Здоров'я

таблетки сублінгвальні по 100 мг № 50 (10x5), № 30 (30x1) у блістерах

Попередня редакція	Нова редакція
Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на нервову систему. Код АТХ N06B X.	Фармакотерапевтична група. Інші лікарські засоби, що діють на нервову систему. Код АТХ N07X X.

Уповноважена особа,
що виступає від імені заявника



С. Ю. Вісич

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє