

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Глицин форте, 250 мг, таблетки защежные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: глицин

Каждая защежная таблетка содержит 250 мг глицина.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам, сорбитол (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки защежные.

Таблетки круглые двояковыпуклые с крестообразной риской, белого или почти белого цвета. Допускается незначительная мраморность.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Глицин форте показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет по показаниям:

- В составе комплексной терапии ишемического инсульта.
- В составе комплексной терапии различных функциональных и органических заболеваний нервной системы, сопровождающихся повышенной возбудимостью, эмоциональной нестабильностью, снижением умственной работоспособности и нарушением сна (неврозы, неврозоподобные состояния, вегетососудистая дистония, последствия нейроинфекций и черепно-мозговой травмы, перинатальные и другие формы энцефалопатий (в т.ч. алкогольного генеза)).
- В составе комплексной терапии девиантных форм поведения детей и подростков.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослыеПри ишемическом инсульте

В течение первых 3–6 часов от развития инсульта назначают 1 г (4 таблетки) трансбуккально или сублингвально с 1 чайной ложкой воды, далее в течение 1–5 суток по 1 г/сут (по 4 таблетки), затем в течение последующих 30 суток по ½–1 таблетке 3 раза в сутки.

При различных функциональных и органических заболеваниях нервной системы, сопровождающихся повышенной возбудимостью, эмоциональной нестабильностью, снижением умственной работоспособности и нарушением сна (неврозы, неврозоподобные состояния, вегетососудистая дистония, последствия нейроинфекций и черепно-мозговых травм, перинатальные и другие формы энцефалопатий (в т. ч. алкогольного генеза))

По ½ таблетки 2–3 раза в день, курс лечения – 7–14 дней. Его можно увеличить до 30 дней. При необходимости курс повторяют через 30 дней.

При нарушениях сна назначают за 20 минут до сна или непосредственно перед сном по ¼–½ таблетки (в зависимости от возраста).

В наркологии

По ½ таблетки 2–3 раза в день в течение 14–30 дней. При необходимости курсы повторяют 4–6 раз в год.

Дети

При различных функциональных и органических заболеваниях нервной системы, сопровождающихся повышенной возбудимостью, эмоциональной нестабильностью, снижением умственной работоспособности и нарушением сна (неврозы, неврозоподобные состояния, вегетососудистая дистония, последствия нейроинфекций и черепно-мозговых травм, перинатальные и другие формы энцефалопатий)

Дети до 3 лет

По ¼ таблетки 2 раза в день в течение 7–14 дней, в дальнейшем по ¼ таблетки 1 раз в день на протяжении 7–10 дней. Суточная доза – 100–150 мг, курсовая – 2–2,6 г.

Дети старше 3 лет

Режим дозирования для детей от 3 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

При девиантных формах поведения детей и подростков

По ½ таблетки 2–3 раза в день в течение 14–30 дней.

Способ применения

Применяется сублингвально (под язык) или трансбуккально (в таблетках или в виде порошка после измельчения таблетки).

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к глицину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Применять с осторожностью при артериальной гипотензии.

У пациентов со склонностью к артериальной гипотензии препарат применяется в меньших дозах и под контролем артериального давления, при его снижении ниже привычного уровня прием прекращается.

Вспомогательные вещества

Аспартам

Данный лекарственный препарат содержит 0,4 мг аспартама в каждой таблетке (250 мг). Аспартам является источником фенилаланина. Он может быть вреден, если у Вас фенилкетонурия (ФКУ) – редкое генетическое нарушение, при котором накапливается фенилаланин из-за неспособности организма правильно выводить его.

Отсутствуют доклинические и клинические данные, позволяющие оценить применение аспартама у младенцев младше 12-недельного возраста.

Сорбитол

Данный лекарственный препарат содержит 8,0 мг сорбитола в каждой таблетке (250 мг).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ослабляет выраженность нежелательных реакций антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков), анксиолитиков, антидепрессантов, снотворных и противосудорожных лекарственных средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан при беременности, в связи с отсутствием достаточного количества данных о безопасности применения препарата в период беременности.

Лактация

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания, в связи с отсутствием достаточного количества данных о безопасности применения препарата в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При приеме препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Представленные ниже данные по нежелательным реакциям классифицированы по системно-органным классам (СОК) и частоте возникновения. Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы
Частота неизвестна: сонливость.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не описаны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний нервной системы.

Код АТХ: N07XX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Заменимая аминокислота, центральный нейромедиатор тормозного типа действия. Улучшает метаболические процессы в тканях мозга. Обладает антиоксидантным действием; регулирует деятельность глутаматных (NMDA) рецепторов, за счет чего уменьшает психоэмоциональное напряжение, агрессивность и конфликтность; улучшает социальную адаптацию и настроение; облегчает засыпание и нормализует сон; повышает умственную работоспособность; уменьшает выраженность вегетативно-сосудистых нарушений (в т.ч. и в климактерическом периоде) и общемозговых расстройств при ишемическом инсульте и черепно-мозговой травме. Снижает токсическое действие этанола на центральную нервную систему. Глицин оказывает также антидепрессивное и седативное действие, обладает ГАМК-ергическим, альфа1-адреноблокирующим и антитоксическим действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

Легко проникает в большинство биологических жидкостей и тканей организма, в том числе в головной мозг, не кумулирует.

Биотрансформация

Быстро разрушается в печени глицинооксидазой до воды и углекислого газа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Аспартам (E951);
Коповидон;
Магния стеарат;
Сорбитол (E420).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 60 или 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена или полиэтилентерефталата. Крышка из полиэтилена или полипропилена.

По 1, 2, 3, 5, 6, 9, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
Тел.: +7 (495) 797-99-54
Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54

+7 (800) 700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа)

Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(007694)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА)

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Глицин форте доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).