

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ГЛИЦИН ФОРТЕ

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер: ЛСР-002849/09

Торговое название: Глицин форте

Международное непатентованное название: глицин

Лекарственная форма: таблетки зашечные

Состав

1 таблетка зашечная содержит:

действующее вещество: глицин - 250,0 мг.

вспомогательные вещества: аспартам 0,4 мг, коповидон 9,6 мг, магния стеарат 2,0 мг, сорбитол 8,0 мг.

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство.

Код АТХ: N06BX.

Фармакологические свойства

Заменяемая аминокислота, центральный нейромедиатор тормозного типа действия. Улучшает метаболические процессы в тканях мозга, оказывает антидепрессивное и седативное действие. Обладает глицинергическим и ГАМК-ергическим, альфа1-адреноблокирующим, антиоксидантным и антитоксическим 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 том числе и в климактерическом периоде) и общемозговых расстройств при ишемическом инсульте и черепно-мозговой травме, токсического действия этанола на центральную нервную систему.

Фармакокинетика

Легко проникает в большинство биологических жидкостей и тканей организма, в том числе в головной мозг, не кумулирует. Быстро разрушается в печени глицинооксидазой до воды и углекислого газа.

Показания к применению

Стрессовые состояния (в том числе психоэмоциональное напряжение), снижение умственной работоспособности, девиантные формы поведения детей и подростков, различные функциональные и органические заболевания нервной системы, сопровождающиеся повышенной возбудимостью, эмоциональной нестабильностью, снижением умственной работоспособности и нарушением сна: неврозы, невротоподобные состояния, последствия нейроинфекций и черепно-мозговой травмы, перинатальные и другие формы энцефалопатий (в том числе алкогольного генеза).

Ишемический инсульт.

В наркологии - в качестве лекарственного средства (ЛС), повышающего умственную работоспособность и уменьшающего психоэмоциональное напряжение в период ремиссии при явлениях энцефалопатии, органических поражениях центральной и периферической нервной системы.

Противопоказания

Гиперчувствительность.

С осторожностью

Артериальная гипотензия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата не рекомендуется в период беременности и в период грудного вскармливания в связи с отсутствием достаточного количества данных о безопасности применения препарата в данный период.

Способ применения и дозы

Сублингвально или трансбуккально по 250 мг (в таблетках или в виде порошка после измельчения таблетки).

Детям, подросткам и взрослым при психоэмоциональных напряжениях, снижении памяти, внимания, умственной работоспособности, задержке умственного развития, при девиантных формах поведения глицин назначается по ½ таблетки 2-3 раза в день в течение 14-30 дней.

При функциональных и органических поражениях нервной системы, сопровождающихся повышенной возбудимостью, эмоциональной лабильностью и нарушением сна, детям до 3 лет назначают по ¼ таблетки 2-3 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.

Детям старше 3 лет и взрослым назначают 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 ¼-1/2 таблетки (в зависимости от возраста).

При ишемическом мозговом 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/сутки (по 4 таблетки), затем в течение последующих 30 суток по ½-1 таблетке 3 раза в сутки.

В наркологии - по ½ таблетки 2-3 раза в день в течение 14-30 дней. При необходимости курсы повторяют 4-6 раз в год.

Побочное действие

Аллергические реакции, сонливость.

Передозировка

Случаи передозировки не описаны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ослабляет выраженность побочных эффектов антипсихотических ЛС (нейролептиков), анксиолитиков, антидепрессантов, снотворных и противосудорожных лекарственных средств.

Особые указания

У пациентов со склонностью к артериальной гипотензии назначение производится в меньших дозах и при контроле артериального давления. При его снижении ниже привычного уровня прием прекращается.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими 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.

Форма выпуска

Таблетки защечные 250 мг.

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

По 1, 2, 3, 5, 6, 9, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковок по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

4 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Информация об организациях, в которые могут быть направлены претензии по качеству лекарственного препарата

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

Производитель

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63. www.canonpharma.ru