

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГЛУТАМІНОВА КИСЛОТА
(GLUTAMIC ACID)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить L-глутамінової кислоти 250 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, повідон, кальцію стеарат;

оболонка: суміш для плівкового покриття Opadry II Blue: гіпромелоза, лактози моногідрат, поліетиленгліколь, титану діоксид (E 171), індигокармін (E 132), хіноліновий жовтий (E 104).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою блакитного кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на нервову систему. Код АТХ N07X X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Замінна амінокислота, що бере участь у процесах переамінування амінокислот в організмі, у білковому і вуглеводному обміні, стимулює окиснювальні процеси, сприяє знешкодженню та виведенню з організму аміаку, підвищує стійкість організму до гіпоксії. Сприяє синтезу ацетилхоліну та АТФ, перенесенню іонів калію, відіграє важливу роль у діяльності скелетних м'язів. Глутамінова кислота належить до нейромедіаторних амінокислот, що стимулюють передачу збудження у синапсах центральної нервової системи.

Фармакокінетика.

Глутамінова кислота добре всмоктується при прийомі внутрішньо. Швидко елімінується з крові, накопичуючись переважно у м'язовій і нервовій тканинах, печінці та нирках, проникає через гематоенцефалічний бар'єр і мембрани клітин. Частково глутамінова кислота під час всмоктування переамінується до утворення аланіну. Під впливом ферменту глутамдекарбоксілази перетворюється у мозку на медіатор – гамма-аміномасляну кислоту.

Близько 4-7 % її виводиться з сечею у незміненому вигляді, решта утилізується у процесі метаболічних перетворень.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування епілепсії, в основному малих нападів з еквівалентами, соматогенних, інволюційних, інтоксикаційних психозів, реактивних станів з явищами депресії, виснаження; при затримці психічного розвитку у дітей, хворобі Дауна, при дитячих церебральних паралічах, поліомієліті (гострий і відновний періоди), при прогресуючій міопатії, для усунення і попередження нейротоксичних явищ, що можуть виникнути при застосуванні ізоніазиду та інших препаратів групи гідразиду ізонікотинової кислоти.

Протипоказання.

Гарячкові стани, підвищена збудливість, різко виражені психотичні реакції, печінкова та/або ниркова недостатність, нефротичний синдром, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, захворювання органів кровотворення, анемія, лейкопенія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасно з тіаміном і піридоксином (препарати вітамінів групи В) Глутамінову кислоту можна застосовувати для профілактики і лікування нейротоксичних явищ, спричинених вживанням пацієнтом лікарських препаратів ГІНК-групи (гідразиду ізонікотинової кислоти, наприклад, фтивазид, ізоніазид).

При міопатії і м'язовій дистрофії Глутамінова кислота ефективніша у поєднанні з пахікарпіном або глікоколом.

Особливості застосування.

Під час лікування необхідно систематично робити дослідження сечі і крові. При виникненні побічних ефектів рекомендується зменшувати дози лікарського засобу. Глутамінову кислоту можна застосовувати також для зняття нейротоксичних явищ, пов'язаних з прийомом інших препаратів.

Після прийому Глутамінової кислоти слід прополоскати рот слабким розчином натрію гідрокарбонату.

Лікарський засіб містить лактозу, тому його не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Даний лікарський засіб не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

Враховуючи можливий вплив лікарського засобу на нервову систему, слід з обережністю застосовувати препарат при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим призначати у разовій дозі 1 г 2-3 рази на добу.

Дітям разові дози становлять: віком 3-6 років – 250 мг, 7-9 років – 0,5-1 г; віком від 10 років – по 1 г.

Кратність прийому – 2-3 рази на добу.

При олігофренії – по 100-200 мг на 1 кг маси тіла хворого протягом кількох місяців.

Приймати за 15-30 хвилин до їди, при розвитку диспептичних явищ – під час або після їди.

Курс лікування – від 1-2 до 6-12 місяців.

Діти.

Лікарський засіб не застосовувати дітям віком до 3 років.

Передозування.

Можливе посилення побічних реакцій.

Лікування: терапія симптоматична, промивання шлунка, застосування ентеросорбентів.

Побічні реакції.

З боку крові та лімфатичної системи: зниження вмісту гемоглобіну, лейкопенія.

З боку шлунково-кишкового тракту: блювання, діарея.

З боку нервової системи: головний біль, підвищена дратівливість, безсоння.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи висипання на шкірі, свербіж, гіперемію.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістерах.

По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

ГЛУТАМИНОВАЯ КИСЛОТА (GLUTAMIC ACID)

Состав:

действующее вещество: 1 таблетка содержит L-глутаминовой кислоты 250 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, повидон, кальция стеарат;

оболочка: смесь для пленочного покрытия Opadry II Blue: гипромеллоза, лактозы моногидрат, полиэтиленгликоль, титана диоксид (E 171), индигокармин (E 132), хинолиновый желтый (E 104).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, действующие на нервную систему.

Код АТХ N07X X.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Заменимая аминокислота, которая участвует в процессах переаминирования аминокислот в организме, в белковом и углеводном обменах, стимулирует окислительные процессы, способствует обезвреживанию и выведению из организма аммиака, повышает стойкость организма к гипоксии. Способствует синтезу ацетилхолина и АТФ, переносу ионов калия, играет важную роль в деятельности скелетных мышц. Глутаминовая кислота принадлежит к нейромедиаторным аминокислотам, которые стимулируют передачу возбуждения в синапсах центральной нервной системы.

Фармакокинетика.

Глутаминовая кислота хорошо всасывается при приеме внутрь. Быстро элиминирована из крови, накапливаясь преимущественно в мышечной и нервной тканях, в печени и почках, проникает через гематоэнцефалический барьер и мембраны клеток. Частично глутаминовая кислота во время всасывания переаминируется до образования аланина. Под влиянием фермента глутаматдекарбоксилазы превращается в мозге в медиатор – гамма-аминомасляную кислоту. Около 4-7 % ее выводится с мочой в неизменном виде, остальное количество утилизируется в процессе метаболических превращений.

Клинические характеристики.

Показания.

Лечение эпилепсии, в основном малых приступов с эквивалентами, соматогенных, инволюционных, интоксикационных психозов, реактивных состояний с явлениями депрессии, истощения; при задержке психического развития у детей, болезни Дауна, при детских церебральных параличах, полиомиелите (острый и восстановительный периоды), при прогрессирующей миопатии, для устранения и предупреждения нейротоксических явлений, которые могут возникнуть при применении изониазида и других препаратов группы гидразида изоникотиновой кислоты.

Противопоказания.

Лихорадочные состояния, повышенная возбудимость, резко выраженные психотические реакции, печеночная и/или почечная недостаточность, нефротический синдром, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, заболевания органов кровотока, анемия, лейкопения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Совместно с тиамином и пиридоксином (препараты витаминов группы В) Глутаминовую кислоту можно использовать для профилактики и лечения нейротоксических явлений, вызванных употреблением пациентом лекарственных препаратов ГИНК-группы (гидразид изоникотиновой кислоты, например, фтивазид, иониазид).

При миопатии и мышечной дистрофии Глутаминовая кислота эффективна в сочетании с пахикарпином или гликоколом.

Особенности применения.

Во время лечения необходимо систематически проводить исследование мочи и крови. При возникновении побочных эффектов рекомендуется уменьшить дозы лекарственного средства.

Глутаминовую кислоту можно применять также для снятия нейротоксических явлений, связанных с приемом других препаратов.

После приема Глутаминовой кислоты следует прополоскать рот слабым раствором натрия гидрокарбоната.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому его не следует назначать пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Данное лекарственное средство не применять в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Учитывая возможное влияние лекарственного средства на нервную систему, следует с осторожностью применять препарат при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Взрослым назначать в разовой дозе 1 г 2-3 раза в сутки.

Детям разовые дозы составляют: 3-6 лет – 250 мг, 7-9 лет – 0,5-1 г; с 10 лет – по 1 г.

Кратность приема – 2-3 раза в сутки.

При олигофрении – по 100-200 мг на 1 кг массы тела больного в течение нескольких месяцев.

Принимать за 15-30 минут до еды, при развитии диспептических явлений – во время или после еды.

Курс лечения – от 1-2 до 6-12 месяцев.

Дети.

Лекарственное средство не применять детям до 3 лет.

Передозировка.

Возможно усиление проявлений побочных реакций.

Лечение: терапия симптоматическая, промывание желудка, применение энтеросорбентов.

Побочные реакции.

Со стороны крови и лимфатической системы: снижение содержания гемоглобина, лейкопения.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: рвота, диарея.

Со стороны нервной системы: головная боль, повышенная раздражительность, бессонница.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая сыпь, зуд, гиперемиию.

Срок годности. 4 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистерах.

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.