

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГЛИЦИН ФАРМЛЭНД, таблетки подъязычные 100 мг

НД РБ

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глицин Фармлэнд, таблетки подъязычные 100 мг

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 таблетка содержит 100 мг глицина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого цвета с элементами мраморности, плоскоцилиндрической формы с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению.

В составе комплексной терапии функциональных и органических заболеваний нервной системы, сопровождающихся повышенной возбудимостью, эмоциональной нестабильностью, снижением умственной работоспособности и нарушением сна (невротические расстройства, соматоформная вегетативная дисфункция, последствия перенесенной нейроинфекции, черепно-мозговой травмы, инсульта).

В комплексной терапии ишемического инсульта.

4.2. Режим дозирования и способ применения.

4.2.1. Режим дозирования.

Глицин Фармлэнд применяется сублингвально (под язык) или трансбуккально по 100 мг (в таблетках или в виде порошка после измельчения таблетки). *Глицин Фармлэнд* принимают по 1 таблетке 2-3 раза в день в течение 14-30 дней.

4.2.2. Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с почечной/печеночной недостаточностью

Коррекции дозы не требуется.

4.2.3. Дети.

Не применять у детей до 3 лет. Лекарственный препарат не рекомендован для подъязычного или трансбуккального приема детям до 6 лет. Детям от 3 до 6 лет таблетку перед приемом необходимо растереть и растворить в чайной ложке холодной кипяченой воды.

4.2.4. Способ применения.

При функциональных и органических поражениях нервной системы, сопровождающихся повышенной возбудимостью, эмоциональной лабильностью и нарушением сна, детям старше 3 лет и взрослым назначают по 1 таблетке 2-3 раза в день, курс лечения 7-14 дней. Курс лечения можно увеличить до 30 дней, при необходимости курс повторяют через 30 дней.

При нарушениях сна *Глицин Фармлэнд* назначают за 20 минут до сна или непосредственно перед сном по 1 таблетке.

При ишемическом мозговом инсульте: в течение первых 3-6 часов от развития инсульта



назначают 1000 мг трансбуккально или подъязычно с одной чайной ложкой воды, далее в течение 1-5 суток по 1000 мг в сутки, затем в течение последующих 30 суток 1-2 таблетки 3 раза в сутки. Длительность применения определяется особенностями заболевания, достигнутым эффектом и переносимостью лекарственного препарата.

НД РБ

30205-2022

4.3. Противопоказания.

Гиперчувствительность.

Сублингвальное применение препарата не показано детям до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

Пациентам, склонным к артериальной гипотензии, необходимо контролировать уровень артериального давления (АД) и, при необходимости, проводить коррекцию дозы препарата (назначают препарат в меньших дозах и при условии регулярного контроля АД). При снижении АД ниже привычного, прием препарата прекращают.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия.

Возможно применение в составе комплексной терапии с использованием антипсихотических средств (нейролептиков), анксиолитиков, антидепрессантов, снотворных и противосудорожных средств после консультации с врачом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Данные о применении глицина у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Применение *Глицин Фармлэнд* во время беременности не рекомендуется.

Период грудного вскармливания

Данных о проникновении глицина (метаболитов) в грудное молоко человека недостаточно. *Глицин Фармлэнд* не следует применять в период грудного вскармливания.

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

В связи с возможностью развития нежелательных реакций со стороны нервной системы (см. раздел 4.8), в период применения препарата *Глицин Фармлэнд* рекомендуется воздержаться от управления автотранспортом или работы с механизмами, а также от занятий потенциально опасными видами деятельности.

4.8. Нежелательные реакции.

Нежелательные реакции, возникающие при приеме препарата *Глицин Фармлэнд*, классифицируются в соответствующие группы в зависимости от частоты возникновения:

Очень часто: $\geq 1/10$;

Часто: от $\geq 1/100$ до $< 1/10$;

Нечасто: от $\geq 1/1.000$ до $< 1/100$;

Редко: от $\geq 1/10.000$ до $< 1/1.000$;

Очень редко: $< 1/10.000$;

Неизвестно: не может быть оценена на основании имеющихся данных.

Частота нежелательных реакций перечислена для отдельных систем органов.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности (сыпь, зуд, крапивница).

Желудочно-кишечные нарушения
Частота неизвестна: тошнота.

НД РБ



Нарушения со стороны нервной системы:

30205-2022

Редко: ухудшение концентрации внимания, головная боль, напряжение, раздражительность.

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:

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: с использованием формы извещения о нежелательной реакции на сайте www.rceth.by, по электронной почте rcpl@rceth.by или по адресу: Товарищеский пер. 2а, г. Минск, 220037, Республика Беларусь, тел/факс 242-00-29»

4.9. Передозировка.

Случаев передозировки при применении глицина не описано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие средства, применяемые для лечения заболеваний нервной системы. Код АТХ: N07XX.

Глицин обладает глицин- и ГАМК-ергическим, альфа1-адреноблокирующим действием; регулирует деятельность глутаматных (NMDA) рецепторов.

Глицин представляет собой заменимую аминокислоту (естественный метаболит), является нейромедиатором тормозного типа действия и участвует в регуляции метаболических процессов в центральной нервной системе.

5.2. Фармакокинетические свойства.

Глицин проникает в большинство биологических жидкостей и тканей организма, метаболизируется до воды и углекислого газа, накопление его в тканях не происходит.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

Целлюлоза микрокристаллическая, повидон К-30, магния стеарат.

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3. Срок годности.

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинил-

хлоридной. По 50 таблеток в банке полимерной с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия.

Одну банку или 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем во вторичной упаковке из картона коробочного.

30205-2022

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Нет особых требований.

6.7. Порядок отпуска.

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124, ком. 3

E-mail: mail@pharmland.by

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА