

Gamalate B₆ Oral solution

Trade name

Gamalate B₆

International nonproprietary name

Not available.

Dosage form

Oral solution 80 ml.

Composition

Each 100 ml contains:

active substances:

magnesium glutamate hydrobromide 2.0 g

γ-amino-butyric acid (GABA) 2.0 g

γ-amino-β-hydroxy-butyric acid (GABOB) 1.0 g

pyridoxine hydrochloride 1.0 g

excipients:

saccharin sodium, citric acid, methyl parahydroxybenzoate (E218), propyl parahydroxybenzoate (E216), raspberry essence, Sunset yellow FCF (E110), sorbitol (E420) and purified water.

Description

An orange and viscous liquid with characteristic flavor and smell.

Pharmacotherapeutic group

Psychoanaleptics. Other psychostimulant and nootropic drugs.

ATC code: N06B X

Pharmacological properties

Pharmacokinetics

Gamalate B₆ oral solution is well absorbed by oral route. GABA is absorbed rapidly and crosses the blood-brain barrier. It is metabolised into succinic acid by a process of transamination and decarboxylation for incorporation into the Krebs Cycle. Alternatively, GABA is metabolised into GABOB.

GABOB has rapid oral absorption and can cross the blood-brain barrier. It is extensively metabolised and rapidly eliminated in urine and saliva. Only about 1% of the dose is recovered in urine and is detected at 12 hours, thus proving an extensive metabolism.

After oral absorption, MGH passes into the blood stream, with wide systemic distribution.

Pyridoxine hydrochloride is rapidly absorbed in the gastrointestinal tract. The absorption is reduced in patients with malabsorption syndrome. It does not bind to plasma proteins. Its reservoir is the liver where it transforms into active pyridoxal 5'-phosphate and pyridoxamine phosphate coenzymes. It undergoes hepatic metabolism by oxidation giving rise to 4-pyridoxic acid and other inactive metabolites that are eliminated in urine. Its elimination half-life is 15-20 days. It can be eliminated by haemodialysis. Pyridoxine crosses the placenta and is excreted in breast milk.

Pharmacodynamics

Action of Gamalate B₆ depends on its active components: cerebrotonic action of amino acids – γ-amino-butyric acid and γ-amino-β-hydroxy-butyric acid (GABA and GABOB), mild sedative action due to magnesium glutamate hydrobromide (MGH) and coenzyme – Vitamin B₆. The medicinal product exerts an energizing and neuroregulator action on the brain. The amino acids and vitamin B₆ take part in the cerebral metabolism and increase the energetic potential of the nerve cell.

Indications for use

Adults:

Adjuvant in functional asthenias. Emotional instability. Concentration and memory difficulty. Depression and nervous exhaustion. Diminution of the adaptive capacity.

Children:

Concentration difficulty and diminution of school output. Lack of adaptation to social, family and school environment.

Dosage:

Adults: 10 ml 2 or 3 times daily.

Children:

- up to 2 years: 2.5 ml 3 times daily.

- aged 2 to 4 years: 5 ml 3 times daily.

- aged 4 to 7 years: 10 ml 2 times daily.

- aged 7 years and over: 10 ml 2 or 3 times daily.

This recommended dose may need to be adjusted by your doctor.

Method of administration

This medicinal product is administered by oral route. May be administered before or after main meals.

Adverse reactions

Dyspeptic disorders are possible.

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effect not listed in this leaflet.

Contraindications

Known allergy to any of its components.

Interactions

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken any other medicines, even those taken without prescription, especially with central nervous system depressant drugs such as hypnotics, sedatives, anxiolytics or analgesics.

Warnings and precautions

This medicine contains 3 g sorbitol in each 5 ml dose. The caloric value of sorbitol is 2.6 Kcal/g. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product. Sorbitol may cause gastrointestinal discomfort and mild laxative effect.

This medicine contains sunset yellow FCF (E110) which may cause allergic reactions.

This medicine contains propyl parahydroxybenzoate (E216) and methyl parahydroxybenzoate (E218) which may cause allergic reactions (possibly delayed).

Use during pregnancy and lactation

During pregnancy and lactation the drug should be used only under the physician's supervision, considering benefit/risk ratio. Vitamin B₆ is excreted into the breast milk. High concentrations of vitamin B₆ can inhibit milk production.

Driving and using machines

Caution should be exercised when driving and using machines.

Overdose

Given the scarce toxicity of the drug, a probability of development of symptoms of poisoning is low, even if the therapeutic dose has accidentally been exceeded.

Symptoms: Potentiation of adverse reactions.

Treatment: Symptomatic.

Presentation and package

Bottle with 80 ml of oral solution. One carton box has one bottle with instructions for medical use.

Storage conditions

Must be stored at a temperature below 30°C.

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Shelf life

5 years

Do not use after the expiry date which is stated on the carton box.

Prescription status

Under medical prescription.

Manufacturer:

Ferrer Internacional, S.A.

Gran Vía Carlos III, 94, 08028 Barcelona, Spain

Manufacturing site:

Ferrer Internacional, S.A.

C/Joan Buscallà, 1-9, 08173 Sant Cugat del Vallès (Barcelona), Spain

Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства

Гамалате В₆

Раствор для приема внутрь

Торговое название

Гамалате В₆

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Раствор 80 мл для приема внутрь.

Состав

100 мл препарата содержат:

активные вещества:

магния глютамата гидробромид	2.0 г
γ-аминомасляная кислота (ГАМК)	2.0 г
γ-амино-β-гидрокси масляная кислота (ГАБОМ)	1.0 г
пиридоксина гидрохлорид	1.0 г

вспомогательные вещества:

натрия сахарин, кислота лимонная, метилпарагидроксибензоат (Е216), пропилпарагидроксибензоат (Е218), краситель Желтый "солнечный закат" FCF (Е110), сорбитол (Е420), вода очищенная.

Описание

Вязкая жидкость оранжевого цвета, с характерным вкусом и запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Психоаналептики. Психостимуляторы и ноотропы другие.
Код АТХ N06ВХ

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Пероральный раствор Гамалате В₆ хорошо абсорбируется при приеме внутрь.

ГАМК быстро абсорбируется и проникает через гематоэнцефалический барьер. Он метаболизируется в янтарную кислоту через процесс трансаминирования и декарбоксилирования для включения в цикл Кребса. К тому же, ГАМК преобразуется в ГАБОМ.

ГАБОМ обладает быстрым оральным всасыванием и может

проникать через гематоэнцефалический барьер. Он широко метаболизируется и быстро выводится с мочой и слюной. Широкий метаболизм подтверждается тем, что после 12 часов в моче обнаружен лишь 1% от дозы.

После перорального всасывания магния глютамата гидробромид (МГГ) попадает в кровоток с широким системным распределением.

Пиридоксина гидрохлорид быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. Уровень абсорбции снижен у пациентов с синдромом мальабсорбции. Он не связывается с белками сыворотки крови.

Резервуаром пиридоксина гидрохлорида является печень, где он превращается в фармакологически активные пиридоксаль-5-фосфат и пиридоксаминофосфат. Он подвергается метаболизму в печени путем окисления, в результате чего образуется 4-пиридоксиновая кислота и другие неактивные метаболиты, которые выводятся с мочой. Период полувыведения пиридоксина гидрохлорида составляет 15-20 дней. Это может быть устранено гемодиализом. Пиридоксин проникает через плаценту и выделяется в грудное молоко.

Фармакодинамика

Действие препарата Гамалате В₆ обусловлено действием активных веществ: аминокислот, тонизирующих функцию головного мозга, γ-аминомасляной кислоты и γ-амино-β-гидроксимасляной кислоты (ГАМК и

ГАБОМ), слабого седативного вещества - магния глютамата гидробромид (МГГ) и кофермента витамина В₆. Препарат вызывает повышение энергетической и нейрорегуляторной активности мозга. Препарат оказывает на головной мозг нейрорегулирующее действие. Аминокислоты и витамин В₆ участвуют в метаболизме головного мозга и повышают энергетический потенциал нервных клеток.

Показания к применению

Взрослые:

Вспомогательное средство при функциональной астении. Эмоциональная лабильность. Нарушения концентрации внимания и памяти. Депрессия и астения. Снижение адаптационных способностей.

Дети:

Снижение способности концентрации внимания и обучения. Снижение адаптационной способности в социуме, в семье и в школе.

Дозировка

Взрослые: по 10 мл 2 - 3 раза в сутки.

Дети до 2 лет: по 2.5 мл 3 раза в сутки.

Дети от 2 до 4 лет: по 5 мл 3 раза в сутки.

Дети от 4 до 7 лет: по 10 мл 2 раза в сутки.

Дети старше 7 лет: по 10 мл 2 - 3 раза в сутки.

Эти дозы могут быть изменены по назначению врача.

Способ применения

Данное лекарственное средство принимается перорально, до или после еды.

Побочные действия

Возможны диспепсические расстройства. Если у вас проявились побочные эффекты, поговорите со своим лечащим врачом или фармацевтом. Это включает в себя любые возможные побочные эффекты, в том числе и не перечисленные выше.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Лекарственные взаимодействия

Сообщите своему лечащему врачу или фармацевту, если вы принимаете или недавно принимали любые другие лекарства, даже те, которые отпускаются без рецепта, особенно если это препараты – депрессанты для центральной нервной системы, такие как снотворное, седативные препараты, ансиолитики или анальгетики.

Особые указания

Данное лекарственное средство содержит сорбитол: 3 г на разовую дозу в 5 мл. Калорийность сорбитола составляет 2.6 Ккал/г. В случае непереносимости некоторых сахаров, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом перед приемом данного лекарственного средства. Сорбитол может оказывать гастроинтестинальный дискомфорт и легкое слабительное действие.

Препарат содержит краситель Желтый "солнечный закат" FCF (Е110), который может вызвать аллергические реакции.

Препарат содержит пропилпарагидроксибензоат (Е216) и метилпарагидроксибензоат (Е218), поэтому может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Применение в период беременности и кормления грудью

В период беременности или кормления грудью препарат применять только под наблюдением врача и с учетом соотношения польза/риск.

Витамин В₆ экскретируется в грудное молоко. Высокие концентрации витамина В₆ могут подавлять продукцию молока.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять автотранспортом или другими потенциально опасными механизмами

Следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или другими потенциально опасными механизмами.

Передозировка

Принимая во внимание низкую токсичность препарата, вероятность отравления низкая, даже при случайном превышении терапевтической дозы.

Симптомы - усиление побочных эффектов

Лечение - симптоматическое

Форма выпуска и упаковка

80 мл препарата во флаконе, 1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше входящих в его состав 30° С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

5 лет

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

Феррер Интернациональ, С.А.

Гран Виа Карлос III, 94, 08028 Барселона, Испания.

Место производства:

Феррер Интернациональ, С.А.

Хоан Бускайа, 1-9, 08173 Сант Кугат дель Байес (Барселона), Испания.