

Общая характеристика лекарства
«Глицин, таблетки подъязычные, 100 мг»

1. Название лекарства: Глицин

2. Количественный и качественный состав (на одну таблетку): глицин микрокапсулированный (в пересчете на действующее вещество глицин – 100 мг), вспомогательные вещества: метилцеллюлоза – 1 мг, магния стеарат – 1 мг.

3. Лекарственная форма: таблетки подъязычные.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с элементами мраморности с фаской и риской.

4. Клинические характеристики

4.1. Терапевтические показания:

- сниженная умственная работоспособность;
- стрессовые ситуации – психоэмоциональное напряжение (в период экзаменов, при конфликтных и т.п. ситуациях);
- девиантные (отклоняющиеся от нормы) формы поведения детей и подростков;
- различные функциональные и органические заболевания нервной системы, сопровождающиеся повышенной возбудимостью, эмоциональной нестабильностью, снижением умственной работоспособности, памяти и нарушением сна: неврозы, неврозоподобные состояния и вегето-сосудистая дистония, стрессовые нервные расстройства, последствия нейроинфекций и черепно-мозговой травмы, перинатальные и другие формы энцефалопатий (в т.ч. алкогольного генеза);
- ишемический инсульт.

4.2. Способ применения и дозы:

Глицин применяется подъязычно (в таблетках или в виде порошка после измельчения таблетки): взрослым, подросткам и детям старше трех лет – по 1 таблетке (100 мг), детям младше трех лет – по 0,5 таблетки (50 мг).

Глицин назначают практически здоровым детям, подросткам и взрослым при психоэмоциональном напряжении, стрессовых нервных расстройствах, снижении памяти, внимания, умственной работоспособности, задержке умственного развития, при девиантных формах поведения: 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 младше трех лет: 2-3 раза в день в течение 7-14 дней, в дальнейшем 1 раз в день 7-10 дней, суточная доза – 100-150 мг, курсовая – 2000-2600 мг;

- детям старше трех лет, подросткам и взрослым: 2-3 раза в день в течение 7-14 дней, суточная доза – 200-300 мг, курсовая – 2800-4200 мг;

По рекомендации врача курс лечения можно увеличить до 30 дней, при необходимости курс повторяют через 30 дней.

При нарушениях сна: за 20 минут до сна или непосредственно перед сном по 0,5-1 таблетке (в зависимости от возраста).

При ишемическом мозговом инсульте: в течение первых 3-6 часов от развития инсульта назначают 1000 мг 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.

В наркологии глицин применяется в качестве средства, повышающего умственную работоспособность и уменьшающего психоэмоциональное напряжение в период ремиссии при явлениях энцефалопатии, органических поражениях центральной и периферической нервной системы: по 1 таблетке 2-3 раза в день в течение 14-30 дней. При необходимости курсы повторяют 4-6 раз в год.

4.3. Противопоказания: гиперчувствительность к глицину или к другим компонентам препарата.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении: у пациентов со склонностью к артериальной гипотензии препарат применяется под контролем артериального давления (АД) и, при необходимости, проводится коррекция (уменьшение) дозы. При снижении АД ниже привычного уровня прием прекращается.

Не требует специальных мер предосторожности.

4.5. Взаимодействия: ослабляет выраженность побочных эффектов антипсихотических средств (нейролептиков), анксиолитиков, антидепрессантов, снотворных и противосудорожных средств.

4.6. Беременность и лактация: Глицин не рекомендуется назначать в период беременности и грудного вскармливания в связи с отсутствием достаточного количества данных.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами: не влияет.

4.8. Побочные действия: аллергические реакции (очень редкие).

4.9. Передозировка: случаев передозировки не выявлено.

5. Фармакологические свойства

5.1. Фармакодинамика:

Глицин – это аминокислота и один из основных тормозных нейромедиаторов головного мозга. Глицин нормализует и активирует процессы защитного торможения в центральной нервной системе, уменьшает психоэмоциональное напряжение, повышает умственную работоспособность.

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

Препарат обладает следующими свойствами:

- уменьшает психоэмоциональное напряжение, агрессивность, конфликтность, повышает социальную адаптацию;
- улучшает настроение;
- облегчает засыпание и нормализует сон;
- повышает умственную работоспособность;
- уменьшает вегето-сосудистые расстройства (в т.ч. в климактерическом периоде);
- уменьшает степень выраженности мозговых расстройств при ишемическом инсульте и черепно-мозговой травме;
- уменьшает токсическое действие алкоголя и других лекарственных средств, угнетающих функцию ЦНС.

5.2. Фармакокинетика: легко проникает в большинство биологических жидкостей и тканей организма, в т.ч. в головной мозг; метаболизируется до воды и углекислого газа, накопление его в тканях не происходит.

5.3. Предклинические данные по безопасности: при внутрижелудочном введении LD₅₀ составила более 3000 мг/кг массы животного (определена на мышах и крысах), т.е. Глицин является нетоксичным. Патоморфологическое исследование внутренних органов после 2-х месячного внутрижелудочного введения Глицина в дозе 200 мг/кг массы животного не выявило их морфологических патологических изменений.

6. Фармацевтические характеристики

6.1. Вспомогательные вещества: метилцеллюлоза водорастворимая – 1 мг, магния стеарат – 1мг. Метилцеллюлоза применяется в качестве связующего для получения требуемой лекарственной формы, а раствор из метилцеллюлозы водорастворимой используется дополнительно еще и в качестве увлажнителя при получении гранулята. Магния стеарат используется как смазывающее вещество, которое помогает преодолеть силы трения между гранулами и стенкой матрицы в таблеточном прессе (между спрессованной таблеткой и стенкой матрицы в момент выталкивания нижним пуансоном из матрицы).

- 6.2. Несовместимость: не выявлено.
- 6.3. Срок хранения: 3 года. Не использовать позже срока, указанного на упаковке.
- 6.4. Условия хранения: при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.
- 6.5. Тип и вместимость упаковки: по 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.
- 6.6. Особые инструкции по применению и обращению с препаратом: нет.

7. Условия отпуска

Отпускают без рецепта

8. Производитель (название, адрес, страна):

ООО «Медицинский научно-производственный комплекс «БИОТИКИ»

(ООО «МНПК «БИОТИКИ»)

Россия, 115404, г. Москва, ул. 6-я Радиальная, д. 24, стр. 1, 2, 14, 15.

**9. Держатель регистрационного сертификата (регистрационного удостоверения)
(название, адрес, страна):**

ООО «Медицинский научно-производственный комплекс «БИОТИКИ»

(ООО «МНПК «БИОТИКИ»)

Россия, 115404, г. Москва, ул. 6-я Радиальная, д. 24, стр. 14.

10. Дата последнего пересмотра документации: 14.12.2022

Директор

ООО «МНПК «БИОТИКИ»



Я.Р. Нарциссов