

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГРОМЕЦИН, 100 мг, таблетки подъязычные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая таблетка содержит *действующее вещество*: глицин – 100 мг.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки подъязычные.

Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрические с фаской, допускается наличие мраморности.

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

Режим дозирования

Громецин принимают по 1 таблетке 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 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 Громецин 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 сублингвально с одной чайной ложкой воды, далее в течение 1-5 суток по 1000 мг в сутки, затем в течение последующих 30 суток по 1-2 таблетки 3 раза в сутки.

Длительность применения определяется особенностями заболевания, достигнутым эффектом и переносимостью лекарственного препарата.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек/печени

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Дети

Не применять у детей до 3 лет. Лекарственный препарат не рекомендован для сублингвального 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.

Способ применения

Громецин применяется сублингвально (под язык) или трансбуккально (в таблетках или в виде порошка после измельчения таблетки).

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст 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 виды взаимодействия

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

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении глицина у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Применение Громецина в период беременности не рекомендуется.

Кормление грудью

Данных о проникновении глицина (метаболитов) в грудное молоко человека недостаточно. Громецин не следует применять в период кормления грудью.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В связи с возможностью развития нежелательных реакций со стороны нервной системы (см. раздел 4.8), в период применения Громецина необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами или работы с механизмами, а также от занятий потенциально опасными видами деятельности.

4.8 Нежелательные реакции

Нежелательные реакции, возникающие при приеме препарата Громецин, внутри каждого системно-органного класса расположены в порядке убывания их серьезности с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

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

Нарушения со стороны нервной системы

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

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: тошнота.

Сообщения 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 подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

4.9 Передозировка

Случаев передозировки при применении препарата Громецин не описано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие препараты для лечения заболеваний нервной системы.

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

Повидон К-25, магния стеарат.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги ГУ ФТЛ. По одной, две или три контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 30 июня 2006 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА