

УТВЕРЖДЕНО

Приказ Министерства здравоохранения Украины

12.04.11 № 202

Регистрационное удостоверение

№ UA/11426/01/01

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ГАМАЛАТЕ В₆ (GAMALATE В₆)

Состав.

Действующие вещества: 1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит магния глутамата гидробромида (безводного) (МГГ) 75 мг; γ-аминомасляной кислоты (ГАМК) 75 мг; γ-амино-β-оксимасляной кислоты (ГАБОМ) 37 мг; витамина В₆ (пиридоксина гидрохлорида) 37 мг; **вспомогательные вещества:** кремния диоксид коллоидный безводный, повидон, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, тальк, крахмал кукурузный; оболочка: титана диоксид (Е 171), акация, магния карбонат легкий, тальк, акрилатный сополимер, пропиленгликоль, сахарный сироп, индигокармин (Е 132), воск карнаубский.

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа. Психостимулирующие и ноотропные средства.

Код АТС N06В Х.

Клинические характеристики.

Показания. Назначается взрослым как вспомогательное средство при функциональной

астении с проявлениями:

- эмоциональной лабильности;
- нарушения концентрации внимания и памяти;
- депрессии и астении;
- низкой способности к адаптации.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы. Применяют взрослым внутрь по 2 таблетки 2 - 3 раза в сутки. Продолжительность лечения зависит от состояния пациента и течения заболевания и продолжается от 2 до 18 месяцев.

Побочные реакции. При применении в высоких дозах возможны диспепсические расстройства, которые исчезают при коррекции дозы. Не исключено появление аллергических реакций.

Передозировка. Препарат имеет низкую токсичность, поэтому вероятность интоксикации не предусмотрена.

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

Дети. В педиатрической практике применяют препарат в форме раствора для перорального применения.

Особенности применения. Не описано.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Не описано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Не описано.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Гамалате В₆ содержит комбинацию активных веществ: γ-аминомасляной кислоты, γ-амино-β-оксимасляной кислоты, витамин В₆ (пиридоксина гидрохлорид), являющихся естественными компонентами тканей головного мозга, и магния глутамата

гидробромида (МГГ). Препарат оказывает нейрорегулирующее действие на процессы в головном мозге, вызывает легкий седативный и церебротонический эффект.

γ-аминомасляная кислота (ГАМК) образуется в мозге за счет декарбоксилирования глутаминовой кислоты. Эта реакция катализируется ферментом глутаминдекарбоксилазой (ГДК) и коэнзимом - витамином В₆. В результате реакции образуется γ-амино-β-оксимасляная кислота (ГАБОМ). ГАБОМ оказывает антиконвульсивное действие, которое реализуется через холинергический механизм и улучшает память и способность к обучению. Кроме того, ГАМК может снова превращаться в свой предшественник (глутаминовую кислоту) через механизм трансминирования, который катализируется ферментом ГАМК-α-кетоглутараттрансаминазой (ГАМК-Т), коэнзимом также выступает витамин В₆. Посредством этого механизма трансминирования ГАМК участвует в оксигенации головного мозга.

ГАМК ► глутаминовая кислота ► аспарагиновая кислота, которая образует в мозге субстрат для цикла Кребса.

Таким образом, уровень ГАМК в центральной нервной системе зависит от баланса ферментов глутаминдекарбоксилазы и ГАМК-Т.

При нарушении работы головного мозга обнаруживается дефицит торможения, который связан с уменьшением уровня ГАМК - основного тормозящего нейромедиатора. Прием

Гамалате В₆ обеспечивает экзогенное поступление ГАМК в нервную систему, а высокий уровень ГАМК, в свою очередь, обеспечивает следующие эффекты:

- выполняет нейротрансмиттерную функцию и подавляет процессы возбуждения;
- участвует в транспорте и использовании глюкозы в мозге;
- участвует в клеточном дыхании и оксидативном фосфорилировании;
- способствует соединению определенных аминокислот (лейцин, аланин, фенилаланин) в белки;
- участвует в регуляции синтеза протеинов в головном мозге.

МГГ в своей структуре содержит глутаминовую кислоту и соединения магния с бромом в форме хелата. Благодаря последнему МГГ действует как частичный (парциальный) агонист L-глутамата и вызывает уменьшение стимуляции и мягкий седативный эффект. Это отличает его от транквилизаторов (бензодиазепины, барбитураты),

которые имеют прямое ингибирующее действие, которое связано с высоким уровнем побочных эффектов, которые не свойственны для МГГ. Проведенные исследования

показали антиконвульсантную активность МГГ, положительный эффект при расстройствах сна, нейровегетативных изменениях и поведенческих расстройствах у детей.

Успокаивающее действие МГГ не связано с уменьшением внимания и концентрации.

Фармакокинетика. Гамалате В₆ содержит в своем составе четыре компонента, три из которых являются физиологическими продуктами (ГАМК, ГАБОМ и витамин В₆).

Классические фармакокинетические исследования в этом случае провести невозможно из-за сложности количественного определения экзогенных и эндогенных компонентов.

Такое количество компонентов препарата также делает невозможным проведение анализа с использованием радиоактивно меченого продукта из-за большой радиологической нагрузки.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые оболочкой, голубого цвета.

Срок годности. 5 лет.

Условия хранения. Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре ниже 30 °С.

Упаковка. По 10 таблеток, покрытых оболочкой в блистере. По 2 блистера в упаковке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. Феррер Интернациональ, С.А

Заявитель, владелец регистрационного удостоверения. Лаборатория Новаг, С. А.

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

Дата последнего пересмотра.