

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023ж. «28» тамыз
№ N066598 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Гамалате В6

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

Ішуге арналған ерітінді 80 мл

Фармакотерапиялық тобы

Жүйке жүйесі. Психоаналептиктер. Зейін тапшылығы және аса жоғары белсенділік кезінде қолданылатын психостимуляторлар (ADHD-Attention deficit hyperactivity disorder) және ноотропты дәрілер. Басқа психостимуляциялайтын және ноотропты дәрілер.

АТХ коды N06BX

Қолданылуы

Зейін қою және есте сақтау проблемаларына байланысты оқу проблемалары туындаған жеңіл және орташа когнитивті бұзылыстары бар, сондай-ақ аса жоғары белсенділік немесе ашуланшақтық сияқты мінез-құлық проблемалары пациенттерге кешенді ем құрамында.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші заттарға немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- асқазан мен он екі елі ішектің ойықжара ауруы
- бауырдың ауыр зақымдануы
- ишемиялық жүрек ауруы
- балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер
- жүктілік және лактация кезеңі
- леводопаны қабылдаған пациенттер.

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Пиридоксиннің фотосенсибилизацияның ықтимал қауіп бар (теріде бөртпе, қышыну, күлдіреуік және везикулалар түрінде көрінеді).

Қосымша заттар туралы ескерту

Құрамында орташа іш жүргізетін әсер көрсететін қосымша зат сорбитол (E420) бар. Тұқым қуалайтын фруктозаны көтере алмаушылығы бар пациенттерге бұл препаратты қабылдау ұсынылмайды.

Сары «күн батар түстес» бояғыш E110 - аллергиялық реакциялар мен астма тудырады, әсіресе ацетилсалицил қышқылына аллергиясы бар пациенттерде; осы бояғыштың мөлшеріне байланысты препарат балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерде қолданылмайды.

Метилпарагидроксибензоат (E218) және пропилпарагидроксибензоат (E217) баяу типтегі аллергиялық реакциялар туындатады.

Препараттың бір реттік дозасында 1 ммольден аз 23 мг натрий бар, яғни іс жүзінде «құрамында натрий жоқ».

Гамалате В6 препаратының бір реттік дозасындағы натрий мөлшері-1.12 мг.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Орталық жүйке жүйесін тежейтін препараттар: ұйықтататын дәрілер, седативті дәрілер, анксиолитиктер және анальгетиктер ГАМКергиялық жүйеге әсер етеді, Гамалате препаратымен бір мезгілде қабылдау осы препараттардың әсерін күшейте алады.

Леводопа: Гамалате В6 леводопаның әсерін оның шеткергі метаболизмін жеделдету арқылы төмендетуі мүмкін. Бұл әсер оны қабылдағаннан кейін 24 сағаттан кейін байқалады. Леводопаны қабылдайтын Паркинсон ауруы бар пациенттерге тағайындауға болмайды.

Алкогольдің әсерін магний глутаматы гидробромидімен күшейтуге болады.

Арнайы ескертулер

Жүктілік

Жүктілік кезіндегі дәрілік препараттың қауіпсіздігі анықталмаған. Жүкті әйелдерде немесе жүктілікке күдіктенгенде, препарат күтілетін емдік пайдасы кез келген ықтимал қауіптен асып кеткен жағдайда ғана тағайындау керек.

Бала емізу

Емшекпен емізу кезінде дәрілік препараттың қауіпсіздігі анықталмаған. Бала емізетін пациенттерге күтілетін емдік пайдасы кез келген ықтимал қауіптен асып кеткен жағдайда ғана тағайындау керек.

Препараттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері

Гамалате В6 ұйқышылдық пен седативті әсер тудыруы мүмкін және бұл реакция жасау қабілетін төмендетуі мүмкін, сондықтан препаратты қабылдау кезінде пациент көлік құралдарын басқарудан және оның осы әрекеттерді орындау қабілеті бұзылмағаны расталғанға дейін ерекше назар аударуды қажет ететін басқа жұмыстарды орындаудан бас тартуы керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектер: ішке әр 8 сағат сайын 10 мл тәулігіне 2 - 3 рет

Емдеу курсының ұзақтығын емдеуші дәрігер анықтайды.

Ең төменгі бір реттік доза 10 мл.

Бұл дозалар дәрігердің тағайындауымен өзгеруі мүмкін.

Енгізу әдісі және жолы

Тамақтанар алдында немесе кейін ішуге арналған.

Артық дозаланған жағдайда қолданылуы қажет шаралар

Ұзақ уақыт бойы енгізілетін пиридоксиннің жоғары дозалары нейроуытты әсер етуі мүмкін (сенсорлық симптомдар және невропатиялық ауырсыну).

Артық дозаланған жағдайда емдеуді тоқтатып, симптоматикалық емді бастау керек.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алған кездегі қажетті шаралар

Қатысты емес.

Тоқтату симптомдары қаупінің барын көрсету

Дәрігердің нұсқауынсыз емдеуді тоқтатпаңыз.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алу үшін жүгіну бойынша ұсынымдар

Дәрілік препаратты қолдану жөнінде сұрақтар туындаса емдеуші дәрігерге жүгіну керек

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Жиілігі белгісіз

- ұйқышылдық, мазасыздық, седативті әсер, бағыттан шатасу
- қозу, ұйқысыздық
- енгігу
- жүрек айну, құсу, кейде - диарея, іш қату, асқазан мен іштегі жайсыздық
- гиперемия, есекжем, эритема, пурпура, экзема.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

100 мл препараттың құрамында

белсенді заттар: магний глютамат гидробромиді, 2.0 г
γ-амин май қышқылы, 2.0 г
γ-амин-β-гидрокси май қышқылы, 1.0 г
пиридоксин гидрохлориді, 1.0 г

қосымша заттар: лимон қышқылы, натрий сахарині, метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E217), таңқурай эссенциясы 80374, «күнбатар түстес» Сары бояғыш FCF E110, сорбитол (E420) 70 %, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Өзіне тән дәмі және иісі бар қызғылт-сары түсті тұтқыр сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

80 мл препараттан күңгірт шыныдан жасалған құтыларда.

1 құтыдан, өлшегіш стақаннан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

4 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Феррер Интернациональ, С.А., Испания

Joan Buscallà 1-9, 08173 Sant Cugat del Vallès, Barcelona, Spain

Хуан Бускалья, 1-9, 08173 Сан-Кугат-дель-Вальес, Барселона, Испания

Тел: +34 93 504 40 00

Факс: +34 93 674 20 72

Электронды пошта: comunicacion@ferrer.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Феррер Интернасьональ, С.А., Испания

Gran Via Carlos III, 94, 08028 Barcelona Spain

Гран Виа Карлос III, 94, 08028 Барселона, Испания

Тел: +34 93 504 40 00

Факс: +34 93 674 20 72

Электронды пошта: comunicacion@ferrer.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды)

**қабылдайтын және дәрілік заттардың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін
қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс
деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Ацино Каз» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050047, Алматы қаласы, Бостандық ауданы,

Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 223 үй, 243 т.е.

Телефон нөмірі: +7 727 364 56 61

Электронды пошта: PV-KAZ@acino.swiss

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «28» августа 2023 г.
№ N066598

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Гамалате В6

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые оболочкой

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Психостимуляторы. Психостимуляторы, применяемые при дефиците внимания и гиперактивности (ADHD-Attention deficit hyperactivity disorder) и ноотропные средства. Другие психостимулирующие и ноотропные средства.

Код АТХ N06BX

Показания к применению

Назначается как вспомогательное средство при функциональной астении с проявлениями:

- эмоциональной лабильности
- нарушение концентрации внимания и памяти
- депрессии и астении
- снижения адаптационных способностей

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу (веществам) или к любому из вспомогательных веществ
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- наследственная непереносимость фруктозы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы

- пациенты, получавшие леводопу.

Необходимые меры предосторожности при применении

В связи с содержанием красителя Индигокармин Е132 (в составе оболочки), в педиатрической практике не применяется.

Содержит сахарозу, в связи с этим пациентам с диабетом, наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозно-изомальтозной недостаточностью не следует принимать.

Пиридоксин имеет потенциальный риск фотосенсибилизации (проявляется на коже в виде сыпи, волдырей и везикул).

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Препараты, угнетающие центральную нервную систему: снотворные, седативные, анксиолитики и анальгетики воздействуют на ГАМКергическую систему, одновременный прием с Гамалате может усиливать действие этих препаратов.

Леводопа: Гамалате В6 может снижать действие леводопы, не назначать пациентам с болезнью Паркинсона, принимающим леводопу.

Эффекты алкоголя могут быть усилены гидробромидом глутамата магния.

Специальные предупреждения

Не описано.

Применение в педиатрии

Не применимо

Во время беременности или лактации

Беременность

Безопасность лекарственного препарата при беременности не установлена. Пациентам, которые беременны или подозреваются в беременности, его следует вводить только в том случае, если ожидаемый терапевтический польза превышает любой возможный риск.

Грудное вскармливание

Безопасность лекарственного препарата при грудном вскармливании не установлена. Пациентам, кормящим грудью, следует назначать только в том случае, если ожидаемая терапевтическая польза превышает любой возможный риск.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Гамалате В6 может вызывать сонливость и седативный эффект и это может снизить способность реагировать, поэтому в период приема препарата пациенту следует воздерживаться от управления транспортными средствами и выполнения других работ, требующих особой концентрации внимания, пока не будет подтверждено, что его/ее способность выполнять эти действия не нарушена.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые: внутрь по 2 таблетки 2 - 3 раза в сутки.

Метод и путь введения

Для приема внутрь

Таблетки, покрытые оболочкой, следует применять не разжёвывая, запивая небольшим количеством жидкости.

Частота применения с указанием времени приема

3 раза в сутки

Длительность лечения

Продолжительность курса лечения от 2 до 18 месяцев.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Высокие дозы, вводимые в течение длительного периода времени, могут оказать нейротоксическое действие (сенсорная симптоматика и невропатическая боль).

В случае передозировки лечение следует прекратить и начать симптоматическое лечение.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не описано

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При наличии вопросов по применению лекарственного препарата необходимо обратиться лечащему врачу

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Частота неизвестна

- сонливость, беспокойство, седативный эффект, дезориентация
- возбуждение, бессонница
- одышка
- тошнота, рвота, изредка – диарея, запор, дискомфорт в желудке и животе
- гиперемия, крапивница, эритема, пурпура, экзема.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

одна таблетка содержит

активные вещества: магния глутамата гидробромид 75.0 мг, γ-амино масляная кислота 75.0 мг, γ-амино-β-гидрокси масляная кислота 37.0 мг, пиридоксина гидрохлорид 37.0 мг.

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, поливинилпирролидон, примогель, магния стеарат, тальк, крахмал кукурузный,

состав оболочки: титана диоксид (E171), магния карбонат, индигокармин CI73015(E132), эудрагит Е, камедь аравийский (Гуммиарабик), тальк, пропиленгликоль, воск карнаубский, сахар.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Голубые таблетки, покрытые оболочкой.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 6 и 2 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

5 лет

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Феррер Интернациональ, С.А.,

Joan Buscallà 1-9, 08173 Sant Cugat del Vallès, Barcelona, Spain

Хуан Бускалья, 1-9, 08173 Сан-Кугат-дель-Вальес, Барселона, Испания

Тел: +34 93 504 40 00, факс: +34 93 674 20 72

эл адрес: comunicacion@ferrer.com

Держатель регистрационного удостоверения

Феррер Интернациональ, С.А.,

Gran Via Carlos III, 94, 08028 Barcelona Spain

Гран Виа Карлос III, 94, 08028 Барселона, Испания

Тел: +34 93 504 40 00, факс: +34 93 674 20 72

эл адрес: comunicacion@ferrer.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики

Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Ацино Каз»

Республика Казахстан, 050047, город Алматы, Бостандыкский район, проспект Нұрсұлтан Назарбаев, дом 223, н.п. 243

Номер телефона: +7 727 364 56 61

Адрес электронной почты: PV-KAZ@acino.swiss

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023 ж. «28» наурыз
№ N061983 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Гамалате В6

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

Ішуге арналған ерітінді 80 мл

Фармакотерапиялық тобы

Жүйке жүйесі. Психоаналептиктер. Зейін тапшылығы және аса жоғары белсенділік кезінде қолданылатын психостимуляторлар (ADHD-Attention deficit hyperactivity disorder) және ноотропты дәрілер. Басқа психостимуляциялайтын және ноотропты дәрілер.

АТХ коды N06BX

Қолданылуы

Зейін қою және есте сақтау проблемаларына байланысты оқу проблемалары туындаған жеңіл және орташа когнитивті бұзылыстары бар, сондай-ақ аса жоғары белсенділік немесе ашуланшақтық сияқты мінез-құлық проблемалары пациенттерге кешенді ем құрамында.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші заттарға немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- асқазан мен он екі елі ішектің ойықжара ауруы
- бауырдың ауыр зақымдануы
- ишемиялық жүрек ауруы
- балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер
- жүктілік және лактация кезеңі
- леводопаны қабылдаған пациенттер.

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Пиридоксиннің фотосенсибилизацияның ықтимал қауіпі бар (теріде бөртпе, қышыну, күлдіреуік және везикулалар түрінде көрінеді).

Қосымша заттар туралы ескерту

Құрамында орташа іш жүргізетін әсер көрсететін қосымша зат сорбитол (E420) бар. Тұқым қуалайтын фруктозаны көтере алмаушылығы бар пациенттерге бұл препаратты қабылдау ұсынылмайды.

Сары «күн батар түстес» бояғыш E110 - аллергиялық реакциялар мен астма тудырады, әсіресе ацетилсалицил қышқылына аллергиясы бар пациенттерде; осы бояғыштың мөлшеріне байланысты препарат балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерде қолданылмайды.

Метилпарагидроксибензоат (E218) және пропилпарагидроксибензоат (E217) баяу типтегі аллергиялық реакциялар туындатады.

Препараттың бір реттік дозасында 1 ммольден аз 23 мг натрий бар, яғни іс жүзінде «құрамында натрий жоқ».

Гамалате В6 препаратының бір реттік дозасындағы натрий мөлшері-1.12 мг.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Орталық жүйке жүйесін тежейтін препараттар: ұйықтататын дәрілер, седативті дәрілер, анксиолитиктер және анальгетиктер ГАМКергиялық жүйеге әсер етеді, Гамалате препаратымен бір мезгілде қабылдау осы препараттардың әсерін күшейте алады.

Леводопа: Гамалате В6 леводопаның әсерін оның шеткергі метаболизмін жеделдету арқылы төмендетуі мүмкін. Бұл әсер оны қабылдағаннан кейін 24 сағаттан кейін байқалады. Леводопаны қабылдайтын Паркинсон ауруы бар пациенттерге тағайындауға болмайды.

Алкогольдің әсерін магний глутаматы гидробромидімен күшейтуге болады.

Арнайы ескертулер

Жүктілік

Жүктілік кезіндегі дәрілік препараттың қауіпсіздігі анықталмаған. Жүкті әйелдерде немесе жүктілікке күдіктенгенде, препарат күтілетін емдік пайдасы кез келген ықтимал қауіптен асып кеткен жағдайда ғана тағайындау керек.

Бала емізу

Емшекпен емізу кезінде дәрілік препараттың қауіпсіздігі анықталмаған. Бала емізетін пациенттерге күтілетін емдік пайдасы кез келген ықтимал қауіптен асып кеткен жағдайда ғана тағайындау керек.

Препараттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері

Гамалате В6 ұйқышылдық пен седативті әсер тудыруы мүмкін және бұл реакция жасау қабілетін төмендетуі мүмкін, сондықтан препаратты қабылдау кезінде пациент көлік құралдарын басқарудан және оның осы әрекеттерді орындау қабілеті бұзылмағаны расталғанға дейін ерекше назар аударуды қажет ететін басқа жұмыстарды орындаудан бас тартуы керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектер: ішке әр 8 сағат сайын 10 мл тәулігіне 2 - 3 рет

Емдеу курсының ұзақтығын емдеуші дәрігер анықтайды.

Ең төменгі бір реттік доза 10 мл.

Бұл дозалар дәрігердің тағайындауымен өзгеруі мүмкін.

Енгізу әдісі және жолы

Тамақтанар алдында немесе кейін ішуге арналған.

Артық дозаланған жағдайда қолданылуы қажет шаралар

Ұзақ уақыт бойы енгізілетін пиридоксиннің жоғары дозалары нейроуытты әсер етуі мүмкін (сенсорлық симптомдар және невропатиялық ауырсыну).

Артық дозаланған жағдайда емдеуді тоқтатып, симптоматикалық емді бастау керек.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алған кездегі қажетті шаралар

Қатысты емес.

Тоқтату симптомдары қаупінің барын көрсету

Дәрігердің нұсқауынсыз емдеуді тоқтатпаңыз.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алу үшін жүгіну бойынша ұсынымдар

Дәрілік препаратты қолдану жөнінде сұрақтар туындаса емдеуші дәрігерге жүгіну керек

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Жиілігі белгісіз

- ұйқышылдық, мазасыздық, седативті әсер, бағыттан шатасу
- қозу, ұйқысыздық
- енгігу
- жүрек айну, құсу, кейде - диарея, іш қату, асқазан мен іштегі жайсыздық
- гиперемия, есекжем, эритема, пурпура, экзема.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

100 мл препараттың құрамында

белсенді заттар: магний глютамат гидробромиді, 2.0 г
γ-амин май қышқылы, 2.0 г
γ-амин-β-гидрокси май қышқылы, 1.0 г
пиридоксин гидрохлориді, 1.0 г

қосымша заттар: лимон қышқылы, натрий сахарині, метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E217), таңқурай эссенциясы 80374, «күнбатар түстес» Сары бояғыш FCF E110, сорбитол (E420) 70 %, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Өзіне тән дәмі және иісі бар қызғылт-сары түсті тұтқыр сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

80 мл препараттан күңгірт шыныдан жасалған құтыларда.

1 құтыдан, өлшегіш стақаннан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

4 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Феррер Интернациональ, С.А., Испания

Joan Buscallà 1-9, 08173 Sant Cugat del Vallès, Barcelona, Spain

Хуан Бускалья, 1-9, 08173 Сан-Кугат-дель-Вальес, Барселона, Испания

Тел: +34 93 504 40 00

Факс: +34 93 674 20 72

Электронды пошта: comunicacion@ferrer.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Феррер Интернасьональ, С.А., Испания

Gran Via Carlos III, 94, 08028 Barcelona Spain

Гран Виа Карлос III, 94, 08028 Барселона, Испания

Тел: +34 93 504 40 00

Факс: +34 93 674 20 72

Электронды пошта: comunicacion@ferrer.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды)

**қабылдайтын және дәрілік заттардың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін
қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс
деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Ацино Каз» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050047, Алматы қаласы, Бостандық ауданы,

Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 223 үй, 243 т.е.

Телефон нөмірі: +7 727 364 56 61

Электронды пошта: PV-KAZ@acino.swiss

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «28» марта 2023
№ N061983

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Гамалате В6

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для приема внутрь 80 мл

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Психоаналептики. Психостимуляторы, применяемые при дефиците внимания и гиперактивности (ADHD-Attention deficit hyperactivity disorder) и ноотропные средства. Другие психостимулирующие и ноотропные средства.

Код АТХ N06BX

Показания к применению

В составе комплексной терапии пациентам с легкими и умеренными когнитивными расстройствами, у которых возникают проблемы с обучением из-за проблем с вниманием и памятью, а также с поведенческими проблемами, такими как гиперактивность или раздражительность.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки
- тяжелые поражения печени
- ишемическая болезнь сердца
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- беременность и период лактации
- пациенты, получавшие леводопу.

Необходимые меры предосторожности при применении

Пиридоксин имеет потенциальный риск фотосенсибилизации (проявляется на коже в виде сыпи, волдырей и везикул).

Предупреждение о вспомогательных веществах

Содержит вспомогательное вещество сорбитол (E420), которое оказывает умеренное послабляющее действие. Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы не рекомендуется принимать данный препарат.

Краситель желтый «солнечный закат» E110 - вызывает аллергические реакции и астму, особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту; из-за содержания данного красителя препарат не применяется у детей и подростков до 18 лет.

Метилпарагидроксибензоат (E218) и пропилпарагидроксибензоат (E217) вызывает аллергические реакции замедленного типа.

Препарат содержит менее 23 мг натрия в 1 мл, то есть практически «не содержит натрий».

Содержание натрия на одну дозировку препарата Гамалате В6 - 1,12 мг.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Препараты, угнетающие центральную нервную систему: снотворные, седативные, анксиолитики и анальгетики воздействуют на ГАМКергическую систему, одновременный прием с Гамалате может усиливать действие этих препаратов.

Леводопа: Гамалате В6 может снижать действие леводопы за счет ускорения ее периферического метаболизма. Этот эффект можно наблюдать уже через 24 часа после его введения. Не назначать пациентам с болезнью Паркинсона, принимающим леводопу.

Эффекты алкоголя могут быть усилены гидробромидом глутамата магния.

Специальные предупреждения

Беременность

Безопасность лекарственного препарата при беременности не установлена. У беременных или с подозрением на беременность препарат следует назначать только в том случае, если ожидаемая терапевтическая польза превышает любой возможный риск.

Кормление грудью

Безопасность лекарственного препарата при грудном вскармливании не установлена. Пациентам, кормящим грудью, следует назначать только в том случае, если ожидаемая терапевтическая польза превышает любой возможный риск.

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

Гамалате В6 может вызывать сонливость и седативный эффект и это может снизить способность реагировать, поэтому в период приема препарата пациенту следует воздерживаться от управления транспортными средствами и выполнения других работ, требующих особой концентрации

внимания, пока не будет подтверждено, что его/ее способность выполнять эти действия не нарушена.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые: внутрь по 10 мл каждые 8 часов 2 - 3 раза в сутки
Продолжительность курса лечение определяет лечащий врач.
Минимальная разовая доза 10 мл.
Эти дозы могут быть изменены по назначению врача.

Метод и путь введения

Для приема внутрь до или после приема пищи.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Высокие дозы пиридоксина, вводимые в течение длительного периода времени, могут оказать нейротоксическое действие (сенсорная симптоматика и невропатическая боль).

В случае передозировки лечение следует прекратить и начать симптоматическое лечение.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не применимо.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Не прекращайте лечение без рекомендации врача.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Частота неизвестна

- сонливость, беспокойство, седативный эффект, дезориентация
- возбуждение, бессонница
- одышка
- тошнота, рвота, изредка – диарея, запор, дискомфорт в желудке и животе
- гиперемия, крапивница, эритема, пурпура, экзема.

При возникновении ожидаемых лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

100 мл препарата содержат

активные вещества: магния глютамата гидробромид, 2.0 г
γ-амино масляная кислота, 2.0 г
γ-амино-β-гидрокси масляная кислота, 1.0 г
пиридоксина гидрохлорид, 1.0 г

вспомогательные вещества: кислота лимонная, натрия сахарин, метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E217), малиновая эссенция 80374, краситель Желтый «солнечный закат» FCF E110, сорбитол (E420) 70 %, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Вязкая жидкость оранжевого цвета, с характерным вкусом и запахом.

Форма выпуска и упаковка

По 80 мл препарата во флаконы из темного стекла.

По 1 флакону, мерному стаканчику вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

4 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Феррер Интернациональ С.А., Испания

Joan Buscallà 1-9, 08173 Sant Cugat del Vallès, Barcelona, Spain

Хуан Бускалья, 1-9, 08173 Сан-Кугат-дель-Вальес, Барселона, Испания

Телефон: +34 93 504 40 00

Факс: +34 93 674 20 72

Адрес электронной почты: comunicacion@ferrer.com

Держатель регистрационного удостоверения

Феррер Интернасьональ С.А., Испания
Gran Via Carlos III, 94, 08028 Barcelona, Spain/
Гран Виа Карлос III, 94, 08028 Барселона, Испания
Телефон: + 34 93 504 40 00
Факс: +34 93 674 20 72
Адрес электронной почты: comunicacion@ferrer.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Ацино Каз»

Республика Казахстан, 050047, город Алматы, Бостандыкский район, проспект Нұрсұлтан Назарбаев, дом 223, н.п. 243

Номер телефона: +7 727 364 56 61

Адрес электронной почты: PV-KAZ@acino.swiss