МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

|  |
| --- |
| **ГИТАГАМП ®** |

наименование лекарственного препарата

* *Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства*
* *Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь*
* *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
* *Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

**Регистрационный номер: P N001526/01**

**Торговое название препарата**

ГИТАГАМП ®

**Группировочное название**

Поливитамины + прочие препараты

**Лекарственная форма**

Капсулы

**Состав** на 1 капсулу.

Активные вещества: тиамина гидрохлорид (витамин В1) - 25 мг; рибофлавин (витамин В2) - 25 мг; пиридоксина гидрохлорид (витамин В6) - 25 мг; никотиновая кислота (витамин РР) - 25 мг; кальция пантотенат (витамин В3) - 25 мг; фолиевая кислота (витамин Вс) - 50 мкг; цианокобаламин (витамин В12) - 25 мкг; никотиноил-гамма-аминобутират натрия (никотиноил-гамма-аминомасляной кислоты натриевая соль) - 50 мг.

Вспомогательные вещества: Повидон низкомолекулярный - 2,505 мг; крахмал картофельный - 44,9349 мг; сахароза (сахар) - 177,4851 мг.

Состав капсулы: краситель хинолиновый желтый - 0,9197 %, краситель «солнечный закат» желтый - 0,0044 %, титана диоксид - 1,3333 %, желатин - до 100 %.

**Описание**

Твердые желатиновые капсулы № 0, корпус и крышечка желтого цвета. Содержимое капсул – смесь гранул и порошка желтого или оранжево-желтого цвета с белыми вкраплениями и характерным запахом, допускается наличие комков.

**Фармакотерапевтическая группа**

Поливитаминное средство + прочие препараты.

**Код ATX** **А11АВ**

**Фармакологические свойства**

Комбинированный препарат, содержащий комплекс витаминов и никотиноил-гамма-аминомасляной кислоты натриевую соль, обуславливающие его влияние на метаболические процессы в мозге.

Комплекс витаминов, входящих в состав препарата, способствует нормализации обмена веществ. **Тиамина гидрохлорид** (витамин В1) в организме превращается в коферментные формы ферментативных систем. Играет важную роль в углеводном, белковом и жировом обмене, в процессах проведения нервного возбуждения в синапсах. **Рибофлавин** (витамин В2) взаимодействует с аденозинтрифосфорной кислотой, образуя ФМН и ФАД – коферменты флавинпротеинов, тем самым регулируя в организме окислительно-восстановительные процессы; принимает участие в переносе водорода, углеводном, белковом и жировом обменах, а также в поддержании нормальной зрительной функции глаза. **Пиридоксина гидрохлорид** (витамин В6) в форме пиридоксаль-5-фосфата входит в состав ферментов, осуществляющих декарбоксилирование и переаминирование аминокислот, играет большую роль в обмене триптофана, метионина, цистеина, глутаминовой и других кислот. Улучшает липидный обмен при атеросклерозе, необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервной системы. **Никотиновая кислота** (витамин РР) и ее амид являются простетическими группами ферментов НАД и НАДФ, которые являются переносчиками водорода и осуществляют окислительно-восстановительные процессы. Обладает сосудорасширяющим и гиполипидемическим действием. **Кальция пантотенат** (витамин В3) в качестве составной части коэнзима А играет важную роль в процессах ацетилирования и окисления; участвует в синтезе ацетилхолина и образовании кортикостероидов. **Фолиевая кислота (**витамин Вс**)** в организме восстанавливается дотетрагидрофолиевой кислоты, являющейся коферментом, участвующим в различных метаболических процессах.Фолиевая кислота участвует в синтезе аминокислот, нуклеотидов и нуклеиновых кислот, необходима для эритропоэза. **Цианокобаламин** (витамин В12) участвует в переносе подвижных метильных групп и водорода, необходим для нормального гемопоэза. Участвует в синтезе холина, метионина, креатина, нуклеиновых кислот, оказывает благоприятное действие на функции печени и нервной системы.

Входящая в состав **никотиноил-гамма-аминомасляной кислоты натриевая соль (НГАМК)** оказывает ноотропное действие, расширяет сосуды головного мозга. Оказывает также транквилизирующее, антиагрегантное и антиоксидантное действие. Улучшает функциональное состояние мозга за счет влияния на мозговое кровообращение (увеличивает объемную и линейную скорость мозгового кровотока, уменьшает сопротивление мозговых сосудов, улучшает микроциркуляцию). При курсовом приеме повышает физическую и умственную работоспособность, улучшает память, нормализует сон, снимает чувство тревоги, напряжения и страха.

**Фармакокинетика**

Действие препарата обуславливается совокупным действием его компонентов, поэтому проведение кинетических наблюдений не представляется возможным; все вместе компоненты не могут быть прослежены с помощью маркеров или биоисследований.

**Показания к применению**

Дефицит витаминов, входящих в состав лекарственного препарата.

**Противопоказания**

Детям до 18 лет не рекомендуется прием препарата. Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, тяжелые нарушения функции почек, тяжелая степень острого нарушения мозгового кровообращения, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата **обязательно проконсультируйтесь с врачом.**

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Препарат противопоказан к применениюпри беременности и в период грудного вскармливания.

**Способ применения и дозы**

Гитагамп® назначают внутрь по 1 капсуле 2 раза в день после приема пищи утром и днем не позднее 17 часов в течение 3-4 недель.

**Побочное действие**

Возможны аллергические реакции (кожная сыпь, зуд). Головокружение, головная боль, легкая тошнота. В этом случае следует уменьшить дозу или отменить препарат.

При появлении вышеперечисленных признаков немедленно **обратитесь к врачу**.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

**Передозировка**

Симптомы передозировки: раздражительность, возбуждение, тревожность, головокружение, головная боль.

При признаках передозировки прекратить прием препарата, обратиться к врачу. Лечение симптоматическое.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Бигуаниды уменьшают всасывание витамина В12. Фторурацил, винбластин, блеомицин, цисплатин нарушают усвоение витаминов B1, B6. Пеницилламин, изониазид снижают эффективность витамина B1, увеличивая его выведение. Пероральные контрацептивы (эстрогены) снижают концентрацию фолиевой кислоты. Витамин В6 уменьшает противопаркинсоническое действие левоподы, а также эффекты стероидных гормонов. Изониазид увеличивает выведение витамина В6 с мочой и снижает его эффективность. Циклосерин, гидралазин и пеницилламин являются антагонистами витамина В6.

**Особые указания**

В период лечения следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с движущимися механизмами.

Возможно окрашивание мочи в желтый цвет.

**Форма выпуска**

Капсулы. По 50 капсул в банки полимерные с крышкой с контролем первого вскрытия или банки полимерные с навинчиваемой крышкой, обтянутые упаковочной пленкой ПВХ термоусадочной. Каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

**Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше   
25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Не применять по истечению срока, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Без рецепта.

**Производитель/Организация, принимающая претензии**

*Юридический адрес:* ЗАО «НПК ЭХО»,

117574, г. Москва, проезд Одоевского, д.3, корпус 7

*Адрес места производства:*

115533, Россия, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 5;

тел./факс (499) 400 27 54,

e-mail: info@npk-echo.ru

Директор ЗАО «НПК ЭХО» И.Г.Гитлин