ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
16.03.2016 № 197
Реєстраційне посвідчення
№ UA/11426/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГАМАЛАТЕ B_6
(GAMALATE B_6)

Склад:
діючі речовини: 1 таблетка вкрита оболонкою, містить магнію глутамату гідроброміду (безводного) (МГГ) 75 мг; γ-аміномасляної кислоти (ГАМК) 75 мг; γ-аміно-β-оксимасляної кислоти (ГАБОМ) 37 мг; вітаміну B_6 (піридоксину гідрохлориду) 37 мг;
допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, повідон, натрію крохмальгліколят (тип А), магнію стеарат, тальк, крохмаль кукурудзяний; оболонка: титану діоксид (Е 171), акація, магнію карбонат легкий, тальк, акрилатний сополімер, пропіленгліколь, цукровий сироп, індигокармін (Е 132), віск карнаубський.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.
Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті цукровою оболонкою, блакитного кольору.

Фармакотерапевтична група. Психостимулюючі та ноотропні засоби.
Код АТХ N06B X.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Гамалате B_6 містить комбінацію активних речовин: γ-аміномасляну кислоту, γ-аміно-β-оксимасляну кислоту, вітамін B_6 (піридоксину гідрохлорид), що є природними компонентами тканин головного мозку, та магнію глутамат гідробромід (МГГ). Препарат чинить нейрорегулюючу дію на процеси у головному мозку, спричиняє легкий седативний та церебротонічний ефект.
γ-аміномасляна кислота (ГАМК) утворюється у мозку за рахунок декарбоксилювання глутамінової кислоти. Ця реакція каталізується ферментом глутаміндекарбоксилазою (ГДК) та коензимом – вітаміном B_6. У результаті реакції утворюється γ-аміно-β-оксимасляна кислота (ГАБОМ). ГАБОМ чинить антиконвульсантну дію, що реалізується через холінергічний механізм та покращує пам'ять і здатність до навчання.
Крім того, ГАМК може знову перетворюватися у свій попередник (глутамінову кислоту) через механізм трансамінування, що каталізується ферментом ГАМК-ά-кетоглутарат-трансаміназою (ГАМК-Т), коензимом також виступає вітамін B_6. Через цей механізм трансамінування ГАМК бере участь в оксигенації головного мозку.
ГАМК ⟶ глутамінова кислота ⟶ аспарагінова кислота , що утворює у мозку субстрат для циклу Кребса.
Таким чином, рівень ГАМК у центральній нервовій системі залежить від балансу ферментів глутаміндекарбоксилази та ГАМК-Т.
При порушенні роботи головного мозку виявляється дефіцит гальмування, який пов'язаний зі зменшенням рівня ГАМК – основного гальмуючого нейромедіатора. Прийом Гамалате B_6

забезпечує екзогенне надходження ГАМК у нервову систему, а високий рівень ГАМК, у свою чергу, забезпечує наступні ефекти:
- виконує нейротрансміттерну функцію і пригнічує процеси збудження;
- бере участь у транспортуванні та використанні глюкози у мозку;
- бере участь у клітинному диханні та оксидативному фосфорилюванні;
- сприяє з'єднанню визначених амінокислот (лейцин, аланін, фенілаланін) у білки;
- бере участь у регуляції синтезу протеїнів у головному мозку.

МГГ у своїй структурі містить глутамінову кислоту та з'єднання магнію з бромом у формі хелату. Завдяки останньому МГГ діє як частковий (парціальний) агоніст L-глутамату і спричиняє зменшення стимуляції та м'який седативний ефект. Це відрізняє його від транквілізаторів (бензодіазепіни, барбітурати), які мають пряму інгібуючу дію, що пов'язана з високим рівнем побічних ефектів, які не властиві для МГГ. Проведені дослідження показали антиконвульсантну активність МГГ, позитивний ефект при розладах сну, нейровегетативних змінах та поведінкових розладах у дітей. Заспокійлива дія МГГ не пов'язана зі зменшенням уваги та концентрації.

Фармакокінетика.

Гамалате B_6 містить у своєму складі чотири компоненти, три з яких є фізіологічними продуктами (ГАМК, ГАБОБ та вітамін B_6). Класичні фармакокінетичні дослідження у цьому разі провести неможливо через складність кількісного визначення екзогенних та ендогенних компонентів. Така кількість компонентів препарату також унеможливлює проведення аналізу з використанням радіоактивно міченого продукту через велике радіологічне навантаження.

Клінічні характеристики.

Показання. Дорослим як допоміжний засіб при функціональній астенії з проявами:
- емоційної лабільності;
- порушення концентрації уваги та пам'яті;
- депресії та астенії;
- низької здатності до адаптації.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату. γ-аміномасляна кислота: гостра ниркова недостатність; піридоксину гідрохлорид: виразкова хвороба шлунку та дванадцятипалої кишки у стадії загострення (у зв'язку із можливістю підвищення кислотності шлункового соку).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При сумісному застосуванні з препаратами бензодіазепінового ряду (транквілізатори, протисудомні засоби), а також із седативними засобами (барбітурати) спостерігається взаємне потенціювання ефекту. При комбінованому застосуванні з препаратами бензодіазепінового ряду кожну із лікарських речовин призначати у мінімальних або середніх ефективних дозах; піридоксину гідрохлорид несумісний з препаратами, що містять леводопу, оскільки при одночасному застосуванні посилюється периферичне декарбоксилування леводопи і таким чином знижується її антипаркінсонічна дія.

Особливості застосування. Оскільки у складі допоміжних речовин препарату міститься цукровий сироп, що слід урахувати хворим на цукровий діабет. Препарат не слід призначати пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, глюкози або галактози, мальабсорбцією чи дефіцитом сахарази-ізомальтази.

Застосування у період вагітності або годування груддю. У період вагітності або годування груддю препарат застосовувати тільки під наглядом лікаря та з урахуванням співвідношення користь/ризик.

Вітамін B_6 екскретується у грудне молоко. Високі концентрації вітаміну B_6 можуть пригнічувати продукцію молока.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. В окремих випадках, деякі побічні реакції з боку центральної нервової системи можуть впливати на здатність управляти транспортними засобами або працювати зі складними механіхмами.

Спосіб застосування та дози. Застосовувати дорослим внутрішньо по 2 таблетки 2–3 рази на добу.
Тривалість лікування залежить від стану пацієнта та перебігу захворювання і триває від 1 до 6 місяців (визначається лікарем індивідуально).

Діти. У педіатричній практиці застосовувати препарат у формі розчину для перорального застосування.

Передозування. Препарат має низьку токсичність, тому імовірність інтоксикації не передбачена.

Побічні реакції. При застосуванні у високих дозах можливі диспептичні розлади, що зникають при корекції дози. Не виключена поява алергічних реакцій.
З боку травного тракту. нудота, блювання; піридоксину гідрохлорид: підвищення кислотності шлункового соку.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці.
Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Упаковка. По 10 таблеток, вкритих оболонкою у блістері. По 2 блістери в упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Феррер Інтернасіональ, С.А., Іспанія.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Юридична адреса:
Гран Віа Карлос III, 94, 08028 Барселона, Іспанія.
Місце виробництва:
с/Хоан Бускайа, 1-9, 08173 Сант Кугат дель Байес (Барселона), Іспанія.

Дата останнього перегляду.