



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«21» мая 2025 г.

№ 361

г. Москва

**Об унификации показаний к применению общих характеристик
лекарственных препаратов, инструкций по медицинскому применению
(листочков-вкладышей) лекарственных препаратов, содержащих действующее
вещество с МНН «аминофенилмасляная кислота»**

В соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, Положением об Экспертном комитете по лекарственным средствам, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 75, и Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85, Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует:**

излагать показания к применению лекарственных препаратов с МНН «аминофенилмасляная кислота» в разделе 4.1. Общей характеристики лекарственного препарата и разделе 1 Инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) в следующей редакции:

*«применяют у взрослых и детей в возрасте от 3-х лет
для лечения:*

- астенических и тревожно-невротических состояний;*
- заикания, тиков и энуреза у детей;*
- бессонницы и ночной тревоги у пожилых;*

– болезни Меньера, головокружений, связанных с дисфункцией вестибулярного анализатора различного генеза;

для профилактики укачивания при кинетозах;

в составе комплексной терапии при алкогольном абстинентном синдроме для купирования психопатологических и соматовегетативных расстройств.»

обратить внимание заявителя на необходимость внесения в разделы 4.2. и 4.4. Общей характеристики лекарственного препарата и раздел 3 Инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) следующей предупредительной информации:

«Линия разлома (риска) предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы. В связи с крупным размером таблеток, при затруднении с их проглатыванием у детей младшего возраста от 3 до 8 лет допускается деление таблеток вдоль риски на более мелкие части».

Член Коллегии (Министр)
по техническому регулированию,
Председатель Экспертного комитета
по лекарственным средствам



В.Б. Татарицкий