

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ГЛИАТИЛИН

Регистрационный номер: П N011966/01, П N011966/02

Торговое название препарата: Глиатилин

Международное непатентованное название: холина альфосцерат

Лекарственная форма:

капсулы;

раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав

Капсула

Каждая капсула содержит: *активный ингредиент* - холина альфосцерат-400 мг;

неактивные ингредиенты: глицерин, очищенная вода;

состав оболочки капсулы: желатин, эзитол, сорбитанс, натрия этилпарагидроксибензоат, натрия пропилпарагидроксибензоат, титана диоксид (E171), железа (III) мета-гидроксид (E172)

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Каждая ампула (4 мл) содержит: *активный ингредиент* - холина альфосцерат - 1000 мг;

неактивные ингредиенты - вода для инъекций.

Описание

Капсула: овальные желтые непрозрачные мягкие желатиновые капсулы, содержащие вязкий бесцветный раствор

Раствор для внутримышечного и внутривенного введения: прозрачный бесцветный раствор без запаха

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство

Код АТХ: N07AX02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Глиатилин - холина альфосцерат является холиномиметиком центрального действия с преимущественным влиянием на центральную нервную систему.

В состав препарата входит 40,5% холина, высвобождающегося из соединения в головном мозге; холин участвует в биосинтезе ацетилхолина (одного из основных медиаторов нервного возбуждения). Альфосцерат биотрансформируется до глицерофосфата, который является предшественником фосфолипидов.

Ацетилхолин положительно воздействует на передачу нервного импульса, а глицерофосфат участвует в синтезе фосфатидилхолина (мембранного фосфолипида), в результате улучшается эластичность мембран и функция рецепторов. Глиатилин увеличивает церебральный кровоток, усиливает метаболические процессы и активизирует структуры ретикулярной формации головного мозга, а также восстанавливает сознание при травматическом поражении головного мозга.

Оказывает профилактическое и корректирующее действие на факторы инволюционного психоорганического синдрома, такие как изменение фосфолипидного состава мембран нейронов и снижение холинэргической активности.

Таким образом, фармакодинамические исследования показали, что Глиатилин действует на: синаптическую, в том числе холинэргическую передачу нервного импульса (нейротрансмиссию); пластичность нейронной мембраны; функцию рецепторов.

Фармакокинетика. Абсорбция при приеме внутрь - 88%; легко проникает через гематоэнцефалический барьер, накапливается преимущественно в мозге (концентрация в мозге достигает 45% уровня в крови), легких и печени; 85% выводится легкими в виде диоксида углерода, остальное количество (15%) выводится почками и через кишечник.

Не влияет на репродуктивный цикл, не обладает тератогенным и мутагенным действием.

Показания к применению

- острый период черепно-мозговой травмы преимущественно со стволовыми поражениями (в т.ч. при нарушении сознания, коматозном состоянии);
- нарушения мозгового кровообращения по ишемическому типу (острый и восстановительный период) и геморрагическому типу (восстановительный период);
- дегенеративные и инволюционные психоорганические синдромы и последствия цереброваскулярной недостаточности, такие как первичные и вторичные нарушения мнестических функций, характеризующиеся нарушениями памяти, спутанностью сознания,

- дезориентацией, снижением мотивации, инициативности и снижением способности к концентрации внимания;
- изменения в эмоциональной и поведенческой сфере: эмоциональная лабильность, повышенная раздражительность, снижение интереса, старческая псевдомеланхолия;
 - мультиинфарктная деменция.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Применение в период беременности и лактации

Применение Глиатилина во время беременности и лактации (грудного вскармливания) противопоказано.

Способ применения и режим дозирования

Иньекции внутримышечно или внутривенно (капельно).

Капсулы принимают внутрь до еды.

Взрослым:

- *при острых состояниях*: внутримышечно в дозе 1000 мг (1 ампула) в сутки или внутривенно от 1000 мг до 3000 мг в сутки. При внутривенном введении содержимое одной ампулы (4 мл) разводят в 50 мл физиологического раствора, скорость инфузии 60-80 капель в минуту. Продолжительность лечения обычно составляет 10 дней, но при необходимости лечение можно продолжать до появления положительной динамики и возможности перейти на прием внутрь капсул.
- *при хронической цереброваскулярной недостаточности, изменениях в эмоциональной и поведенческой сфере и мультиинфарктной деменции* препарат назначают внутрь по 400 мг (1 капсула) 3 раза в сутки.

Продолжительность терапии составляет 3-6 месяцев.

Побочное действие

Тошнота (как следствие допаминэргической активации), в этом случае снижают дозу препарата. Возможны аллергические реакции.

Как правило, препарат хорошо переносится даже при длительном применении.

Передозировка

Симптомы: тошнота

При появлении данного симптома рекомендуют снизить дозу препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственное взаимодействие препарата Глиатилин не установлено.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами:

Глиатилин не влияет на способность пациента заниматься потенциально опасными видами деятельности.

Форма выпуска

Капсулы: по 400 мг 14 капсул в ПВХ/алюминиевом блистере;
1 блистер и инструкция по применению в пачке картонной.

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения: 1000 мг/4 мл в ампулах нейтрального бесцветного стекла;
по 1 или 3 ампулы в контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

Условия хранения

Список Б.

Капсулы: при температуре не выше 25°C

Раствор для внутримышечного и внутривенного введения: при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

Капсулы: 3 года

Раствор для внутримышечного и внутривенного введения: 5 лет.

Не использовать по истечении указанного срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Произведено: "Италфармако С.п.А.", Италия / "Italfarmaco S.p.A", Italy
Милан - Виале Фульвио Тести, 330 / Milan - Viale Fulvio Testi, 330

В случае расфасовки и/или упаковки на российском предприятии ООО «Фармакор Продакшн»:

Расфасовано и/или упаковано:

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия

194021, г. Санкт-Петербург, 2-й Муринский пр., д. 41, лит. А,

факс: (812) 325-23-15

Адрес представительства в Москве:

115478, Каширское шоссе, 23, Дом Ученых ОНЦ РАМН,

2 этаж, комната А.

Тел. (495) 324 92 30, 324 96 40

Факс: (495) 324 91 40, 324 55 08