

НДРБ

7887 - 2016

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата  
**ГЛИАТИЛИН**



**Торговое название препарата:** Глиатилин

**Международное непатентованное название:** холина альфосцерат

**Лекарственная форма:**

капсулы;

раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

**Состав**

Капсула

Каждая капсула содержит: *действующее вещество* - холина альфосцерат - 400 мг;

*вспомогательные вещества*: глицерин, очищенная вода;

*состав оболочки капсулы*: желатин, эзитол (смесь маннитола и D-сорбитола), сорбитаны (D-сорбитол и 1,4-сорбитан), натрия этилпарагидроксибензоат (E215), натрия пропилпарагидроксибензоат (E217), титана диоксид (E171), железа оксид (E172).

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Каждая ампула (4 мл) содержит: *действующее вещество* - холина альфосцерат - 1000 мг;

*вспомогательные вещества* - вода для инъекций.

**Описание**

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

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения: прозрачный бесцветный раствор.

**Фармакотерапевтическая группа:**

Прочие средства, применяемые для лечения заболеваний нервной системы.

Парасимпатомиметические средства. Прочие парасимпатомиметические средства.

**Код АТХ:** N07AX02

**Фармакологические свойства**

Фармакодинамика

Холина альфосцерат представляет собой транспортную форму холина и предшественник фосфатидилхолина, который потенциально способен предотвращать повреждение мембран, как один из факторов патогенеза психоорганического инволюционного синдрома, характеризующегося уменьшением холинергической синаптической трансмиссии и повреждением фосфолипидного состава мембран нейронов.

Химическая структура холина альфосцерата (содержащего 40,5% холина) и связанные с ней физико-химические свойства молекулы обеспечивают проникновение части холина через гематоэнцефалический барьер. Результаты доклинических и клинических исследований подтверждают способность холина альфосцерата оказывать влияние преимущественно на когнитивно-мнестические функции, а также на эмоциональную и поведенческую активность, нарушенные при инволюционной патологии головного мозга.

**Фармакокинетика.**

Фармакокинетические характеристики радиоактивно меченого препарата при его введении были сходны у разных видов животных (крысы, собаки, обезьяны) и дали следующие результаты: быстрое и полное всасывание в желудочно-кишечном тракте, распределение холина и его метаболитов в различных органах и тканях, включая головной мозг, почечная экскреция составила около 10% введенной дозы через 96 часов; содержание препарата в тканях головного мозга выше по сравнению с холином, меченым тритием.

**Показания к применению**

Психоорганический синдром вследствие инволюционных и дегенеративных процессов в головном мозге, последствия цереброваскулярной недостаточности, такие как, первичные и вторичные когнитивные нарушения у лиц пожилого возраста, характеризующиеся нарушением памяти, спутанностью сознания, дезориентацией, снижением мотивации, инициативности, способности к концентрации внимания.

Нарушения поведения и аффективной сферы в старческом возрасте: эмоциональная лабильность, повышенная раздражительность, снижение интереса.

**Противопоказания**

Гиперчувствительность к холина альфосцерату или вспомогательным компонентам препарата.

Беременность, период грудного вскармливания; детский возраст.

**Применение в период беременности и лактации**

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

**Способ применения и дозы**

При назначении препарата в виде инъекций рекомендуемая доза составляет одна ампула (1000 мг/4 мл) в сутки внутримышечно или внутривенно (капельно, медленно). При назначении препарата в виде капсул рекомендуемая доза составляет по одной капсуле 2-3 раза в день до еды.

При необходимости дозировка может быть увеличена по рекомендации лечащего врача. Длительность курса лечения определяется врачом с учетом заболевания, переносимости лекарственного средства и достигнутого эффекта.

**Побочное действие**

Тошнота (как следствие допаминергической активации), в этом случае снижают дозу препарата. Возможны аллергические реакции. Очень редко возможны боль в животе и кратковременная спутанность сознания.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в Инструкции по применению, необходимо обратиться к врачу.

**Передозировка**

Симптомы: тошнота.

При появлении данного симптома рекомендуют снизить дозу препарата.

При передозировке показана симптоматическая терапия. Эффективность диализа не установлена.

**Применение у детей**

Препарат не предназначен для использования у детей. Опыт применения препарата Глиатилин у детей отсутствует.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Лекарственное взаимодействие препарата Глиатилин не установлено.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами**

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или занятиях другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и /или быстроты психомоторных реакций.

**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 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 внутривенного и внутримышечного введения: при температуре не выше 25°C.  
Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок годности**

Капсулы: 3 года

Раствор для внутривенного и внутримышечного 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,  
Виале Фульвио Тести, 330 - 20126 Милан (MI) - Италия  
Viale Fulvio Testi, 330 - 20126 Milano (MI) – Italy

**Организация, представляющая интересы производителя на территории РБ:**

220131, г. Минск, 4-ый пер. Кольцова, 51, эт. 4, офис 54  
ООО «ФармАссистенс», тел. +375 (17) 3171923, +375 (29) 640 42 86  
Адрес электронной почты: [pv@pharmassistance.by](mailto:pv@pharmassistance.by)