



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
ГЛИАТИЛИН

Регистрационный номер: П N011966/01

Торговое наименование: Глиатилин

Международное непатентованное наименование: холина альфосцерат

Лекарственная форма: капсулы

Состав

Одна капсула содержит:

Действующее вещество: холина альфосцерат 400,0 мг.

Вспомогательные вещества: глицерол, вода очищенная.

Состав оболочки капсулы: желатин, эзитол, сорбитаны, этилпарагидроксибензоат натрия, пропилпарагидроксибензоат натрия, титана диоксид (E171), краситель железа оксид (E172).

Описание

Овальные, желтые, непрозрачные, мягкие желатиновые капсулы, содержащие вязкий, бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.

Код АТХ: N07AX02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Глиатилин - холина альфосцерат, который 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 усиливает метаболические процессы и активирует структуры ретикулярной формации головного мозга.

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

Фармакодинамические исследования показали, что Глиатилин действует на синаптическую, в том числе холинергическую передачу нервного импульса (нейротрансмиссию), пластичность нейронной мембраны и 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

- Нарушения мозгового кровообращения по ишемическому типу (острый и восстановительный периоды) и геморрагическому типу (восстановительный период).
- Психоорганический синдром на фоне инволюционных и дегенеративных процессов головного мозга.
- Последствия цереброваскулярной недостаточности или первичные и вторичные когнитивные нарушения у пожилых, характеризующиеся нарушением памяти, спутанностью сознания, дезориентацией, снижением мотивации и инициативности, снижением концентрации внимания.
- Нарушение поведения и аффективной сферы в старческом возрасте: эмоциональная лабильность, повышенная раздражительность, снижение интереса; старческая псевдомеланхолия.
- Мультиинфарктная деменция.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Беременность.

- Период грудного вскармливания.
- Дети до 18 лет (в связи с отсутствием данных).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение Глиатилина во время беременности и грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Капсулы принимают внутрь до еды, запивая водой.

По 1 капсуле (400 мг) 2-3 раза в сутки. Продолжительность лечения врач определяет индивидуально в зависимости от клинической картины и особенностей течения заболевания, возраста и переносимости препарата.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: тошнота (которая главным образом является следствием вторичной допаминергической активации), боль в животе.

Со стороны нервной системы: кратковременная спутанность сознания (в этом случае необходимо уменьшить дозу препарата).

Препарат хорошо переносится даже при длительном применении.

Передозировка

Симптомы: тошнота.

Возможно усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов.

Лечение: симптоматическая терапия. Эффективность диализа не установлена.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимое взаимодействие препарата с другими лекарственными средствами не установлено.

Особые указания

Тошнота может являться следствием допаминергической активации.

Эффективность и безопасность у детей до 18 лет не установлена.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы 400 мг.

По 14 капсул в блистер из алюминиевой фольги и белой непрозрачной ПВХ-пленки. По 1 или 2 или 3 или 4 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Италфармако С.п.А., Италия.

Italfarmaco S.p.A, Italy.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**Произведено**

Каталент Италия С.П.А.

Виа Неттунензе, км 20, 100, 04011 Априлия (Латина), Италия.

Catalent Italy S.P.A.

Via Nettunense km. 20, 100-04011 Aprilia (LT), Italy

Расфасовано и упаковано/Выпускающий контроль качества

Каталент Италия С.П.А.

Виа Неттунензе, км 20, 100, 04011 Априлия (Латина), Италия

Catalent Italy S.P.A.

Via Nettunense km. 20, 100-04011 Aprilia (LT), Italy

или

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия

198216, г. Санкт-Петербург, Ленинский пр., дом 140, литер Ж.

тел. (812) 677-89-82

Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить претензии можно по адресу:

АО «Си Эс Си ЛТД»

115230, г. Москва, Варшавское шоссе, д.47, кор. 4, 14 этаж

тел./факс: (499) 311 67 71,

<http://cscpharma.ru>