



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:

ООО «Си Эс Си ЛТД»

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

тел. факс: (499) 311 67 71

<http://cscpharma.ru>