



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата
ГЛИАТИЛИН

Регистрационный номер: П N01 1966/02

Торговое наименование: Глиатилин

Международное непатентованное наименование: холина альфосцерат

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав

Одна ампула содержит:

Действующее вещество: холина альфосцерат 1000 мг;

Вспомогательное вещество: вода для инъекций до 4 мл.

Описание

Прозрачный 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 период) 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 при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутривенно (капельно) или внутримышечно (медленно) в дозе 1000 мг/сутки. При внутривенном введении содержимое одной ампулы (4 мл) разводят в 50 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, скорость инфузии 60-80 капель в минуту.

Продолжительность лечения обычно составляет 10 дней. При необходимости лечение можно продолжить по назначению врача в зависимости от клинической картины и особенностей течения заболевания, возраста и переносимости препарата.

После стабилизации состояния больного возможно продолжение лечения пероральными лекарственными формами препарата.

Дозы могут быть увеличены по усмотрению лечащего врача.

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 препаратами

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 управление 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

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг/4 мл.

По 1000 мг/4 мл в ампулы нейтрального бесцветного стекла, тип I. По 3 ампулы в контурной ячейковой упаковке из полимерного материала. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

В случае упаковки на предприятии ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия:

По 1 или 3 ампулы в контурной ячейковой упаковке из полимерного материала. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку с этикетками контроля вскрытия упаковки.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Италфармако С.п.А., Италия.

Italfarmaco S.p.A, Italy.

Произведено

Италфармако С.п.А., Италия.

Italfarmaco S.p.A, Italy.

Виале Фульвио Тести, 330-20126 Милан, Италия.

Viale Fulvio Testi, 330-20126 Milano, Italy.

Упаковано/Выпускающий контроль качества

Италфармако С.п.А., Италия.

Italfarmaco S.p.A, Italy.

Виале Фульвио Тести, 330-20126 Милан, Италия.

Viale Fulvio Testi, 330-20126 Milano, Italy.

или

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия.

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

факс: (812) 325-23-15.

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

ЗАО «Си Эс Си ЛТД»

115478, г. Москва, Каширское шоссе, 23, гостиница «Дом Ученых» ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, 2 этаж, комната А.

тел. (499) 324 96 40, 324 76 36, 324 92 30,

факс: (499) 324 91 40, www.cscpharma.ru.