НД РБ

566 -2016

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 18.08.2023 № 1217

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 (Е215), натрия пропилпарагидроксибензоат (Е217), титана диоксид (Е171), железа оксид (Е172).

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.

НД РБ
566 -2016
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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.

НД РБ

566 -2016

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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