

ИНСТРУКЦИЯ**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ГЛИАМЕДИН®****Регистрационный номер:****Торговое наименование:** ГЛИАМЕДИН®**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

Холина альфосцерат

Лекарственная форма: капсулы**Состав****Состав на 1 капсулу****Действующее вещество:**

Холина альфосцерата гидрат (в пересчете на 100 % вещество холина альфосцерата)	- 400,0 мг
--	------------

Вспомогательные вещества:

Глицерол (глицерин)	- 60,0 мг
Вода очищенная	- до получения массы содержимого капсулы

Состав оболочки:

Желатин	- 165,11 мг
Глицерол (глицерин)	- 34,20 мг
Сорбитол (сорбитол жидкий)	- 29,26 мг
Метилпарагидроксибензоат	- 0,80 мг
Титана диоксид	- 0,58 мг
Пропилпарагидроксибензоат	- 0,40 мг
Краситель железа оксид желтый (E172)	- 0,35 мг

Описание: мягкие желатиновые капсулы овальной формы желтого цвета. Содержимое капсул - вязкий прозрачный, бесцветный или слегка окрашенный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний нервной системы; парасимпатомиметики; другие парасимпатомиметики

Код АТХ: N07AX02**Фармакологические свойства**Фармакодинамика

Холина альфосцерат, является холинотропным препаратом 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. Альфосцерат биотрансформируется до глицерофосфата, который является предшественником фосфолипидов.

Ацетилхолин положительно воздействует на передачу нервного импульса, а глицерофосфат участвует в синтезе фосфатидилхолина, в результате улучшается эластичность мембран и функция рецепторов.

Холина альфосцерат 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 холина альфосцерат действует на синаптическую, в том числе холинергическую передачу нервного импульса (нейротрансмиссию), пластичность нейронной мембраны и функцию рецепторов.

Фармакокинетика

Абсорбция

Абсорбция при приеме внутрь – 88 %.

Распределение

Легко проникает через гематоэнцефалический барьер. Накапливается преимущественно в мозге (концентрация в мозге достигает 45 % уровня в крови), легких и печени.

Элиминация

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

Препарат ГЛИАМЕДИН® показан к применению у взрослых пациентов в возрасте старше 18 лет по следующим показаниям:

- 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

- Гиперчувствительность к холина альфосцерату или любому из вспомогательных веществ;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения препарата не установлены).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата ГЛИАМЕДИН® во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата ГЛИАМЕДИН® в период грудного вскармливания противопоказано.

При необходимости применения препарата грудное вскармливание на время лечения следует прекратить.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

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

Способ применения

Для приема внутрь, до еды, запивая водой.

Побочное действие

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно Всемирной организации здравоохранения:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$);

очень редко ($< 1/10\ 000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органной классификацией в порядке уменьшения их значимости.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна - кратковременная спутанность сознания (в этом случае необходимо уменьшить дозу препарата).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна - тошнота (главным образом является следствием вторичной допаминергической активации), боль в животе.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или были замечены любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует сообщить об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

Тошнота. Возможно усиление выраженности дозозависимых нежелательных реакций.

Лечение

Симптоматическая терапия. Эффективность диализа не установлена.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимое взаимодействие холина альфосцерата с другими лекарственными препаратами не установлено.

Особые указания

Тошнота может являться следствием допаминергической активации.

Информация по вспомогательным веществам

Сорбитол

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат

Данный препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Глицерол

Может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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

По 14 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 2 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО ФК «Элис»

111524, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 11

Адрес электронной почты: fcalice@mail.ru

Производитель

Российская Федерация

ООО «Артлайф»

Производство готовой лекарственной формы:

634034, г. Томск, ул. Нахимова, д. 8, стр. 15

Упаковка (первичная и вторичная) и выпускающий контроль:

634034, г. Томск, ул. Нахимова, д. 8/2, стр. 2

Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

ООО ФК «Элис»

111524, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 11

Тел./факс: +7 (906) 768 96 30

Адрес электронной почты: fcalice@mail.ru