

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Глеацер

Регистрационный номер:

Торговое наименование

Глеацер

Международное непатентованное или группировочное наименование

Холина альфосцерат

Лекарственная форма

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: холина альфосцерата гидрат в пересчете на безводное вещество – 250,00 мг.

Вспомогательное вещество: вода для инъекций – до 1,0 мл.

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Другие препараты для лечения заболеваний нервной системы; парасимпатомиметики; другие парасимпатомиметики.

Код АТХ: N07AX02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Холина альфосцерат 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.

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 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

Препарат Глеацер применяют у взрослых по следующим показаниям:

- 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 людей, 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 другим компонентам препарата;

- беременность;
- период грудного вскармливания;
- дети до 18 лет (в связи с отсутствием данных).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан в период беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутривенно (в/в) (капельно) или внутримышечно (в/м) (медленно).

Скорость инфузии при в/в введении 60–80 капель в минуту.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе «Особые указания».

Взрослым в дозе 1000 мг/сутки.

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 пациента возможно продолжение лечения пероральными лекарственными формами препарата.

Дозы могут быть увеличены по усмотрению лечащего врача.

Безопасность и эффективность препарата Глеацер у особых групп пациентов не установлены.

Применение у детей до 18 лет противопоказано в связи с отсутствием данных (см. в разделах «Противопоказания» и «Особые указания»).

Побочное действие

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота (которая, главным образом, является следствием вторичной допаминергической активации), боль в животе.

Нарушения 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.

Инструкция по приготовлению лекарственного препарата перед применением: при внутривенном введении содержимое одной ампулы (4 мл) разводят в 50 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл.

По 4 мл в ампулы нейтрального или светозащитного стекла 1 гидролитического класса с кольцом или точкой надлома.

По 3 ампулы или по 5 ампул упаковывают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки.

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

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/
Организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «БрейнФарм», Россия

142201, Московская область, г.о. Серпухов, г. Серпухов, ул. Дальняя,
д. 2А

Тел.: 8 (916) 670-30-25

Производитель

АО «ЭкоФармПлюс», Россия

Адрес производственной площадки:

Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 12.