

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глиакап®**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Глиакап®**Международное непатентованное наименование:** Холина альфосцерат**Лекарственная форма:** капсулы.**Состав:**Состав на одну капсулу:*Действующее вещество:*

Холина альфосцерат гидрат
в пересчете на 100 % вещество - 400,00 мг
(холина альфосцерат)

Вспомогательные вещества:

Глицерол (глицерин) - 55,00 мг
Вода очищенная - до получения массы
содержимого капсулы

Состав оболочки капсулы:

Желатин - 165,60 мг
Сорбитол (сорбитол жидкий) - 31,92 мг
Глицерол (глицерин) - 30,40 мг
Краситель железа оксид желтый - 1,00 мг
Метилпарагидроксибензоат - 0,80 мг
Титана диоксид - 0,58 мг
Пропилпарагидроксибензоат - 0,40 мг

Описание:

Мягкие желатиновые капсулы овальной формы коричневатого-желтого цвета. Содержимое капсул – маслянистая прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний

нервной системы; парасимпатомиметики; ~~другие парасимпатомиметики.~~

Код АТХ: N07AX02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Холина альфосцерат является холиномиметиком центрального действия с преимущественным влиянием на центральную нервную систему. Холина альфосцерат гидролизруется до холина – предшественника ацетилхолина. Ацетилхолин является агонистом всех подтипов холинорецепторов.

В состав препарата Глиакап® 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 в центральной и в периферической нервной системах. Глицерофосфат участвует в синтезе фосфатидилхолина (одного из фосфолипидов клеточных мембран), в результате улучшается пластичность мембран и функция рецепторов.

Холина альфосцерат увеличивает церебральный кровоток, усиливает метаболические процессы и активирует структуры ретикулярной формации головного мозга, восстанавливает сознание при травматическом поражении головного мозга.

Оказывает профилактическое и корректирующее действие на факторы инволюционного психоорганического синдрома, а именно: изменение фосфолипидного состава мембран нейронов и снижение холинэргической активности.

Фармакодинамические эффекты

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

Фармакокинетика

Абсорбция

Абсорбция при приеме внутрь – 88%.

Распределение

Легко проникает через гематоэнцефалический барьер.

Препарат накапливается преимущественно в мозге (концентрация в мозге достигает 45% от уровня таковой в плазме), в легких и печени.

Элиминация

85% выводится легкими в виде диоксида углерода, остальное количество (15%) выводится почками и через кишечник.

Показания к применению

Препарат Глиакап® показан к применению у взрослых по показаниям:

- нарушения мозгового кровообращения по ишемическому типу (острый и восстановительный периоды) и геморрагическому типу (восстановительный период);
- психоорганический синдром на фоне дегенеративных заболеваний и инволюционных процессов головного мозга;
- последствия цереброваскулярной недостаточности, в том числе 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 к любому из вспомогательных веществ, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных).

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата Глиакап® во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата Глиакап® в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Не влияет на репродуктивный цикл, не обладает тератогенным и мутагенным действием.

Способ применения и дозы

Способ применения

Перорально. Капсулы принимают внутрь до еды, запивая водой.

Режим дозирования

Препарат принимают 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

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы:

частота неизвестна - кратковременная спутанность сознания (в этом случае необходимо уменьшить дозу препарата).

Желудочно-кишечные нарушения:

частота неизвестна - тошнота (которая главным образом является следствием вторичной допаминергической активации), боль в животе.

Передозировка

Симптомы

Тошнота.

Возможно усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов.

Лечение

Прием адсорбирующих лекарственных препаратов (например, активированного угля), симптоматическая терапия. Эффективность диализа не установлена.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимое взаимодействие с другими лекарственными средствами не установлено.

Особые указания

Тошнота может являться следствием допаминергической активации.

Вспомогательные вещества

Сорбитол (сорбитол жидкий)

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

Пропилпарагидроксибензоат и метилпарагидроксибензоат

Данный препарат содержит парагидроксибензоаты в виде пропилового и метилового эфиров, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Глицерол (глицерин)

Может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

Дети

Эффективность и безопасность у детей до 18 лет не установлена.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В период лечения следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими

потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы, 400 мг.

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

1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности (срок хранения)

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ООО «Артлайф», Россия.

Произведено: Томская обл., г. Томск, ул. Нахимова, д. 8, стр. 15.

Упаковано: Томская обл., г. Томск, ул. Нахимова, зд. 8/2, стр. 2.

Держатель регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ФАРМАЦЕЛЬ», Россия.

Адрес: 107370, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Преображенское, Тюменская ул., дом 5/15, стр.1.

Телефон: (495) 741-77-07.

Факс: (495) 741-77-08.