

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 003090 - 140715

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского

применения

ГЛИАТИЛИН

(GLIATILIN)

Регистрационный номер:

Торговое название: Глиатилин

Международное непатентованное название: холина альфосцерат

Лекарственная форма: раствор для инфузий и внутримышечного введения

Состав:

Каждая ампула (3 мл) содержит:

Активное вещество: холина альфосцерат – 1000 мг;

Вспомогательные вещества: вода для инъекций – до 3 мл.

Описание:

Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство

Код АТХ: N07AX02

Фармакодинамика

Холина альфосцерат как носитель холина и предшественник фосфатидилхолина имеет потенциальную способность предотвращать и корректировать биохимические повреждения, которые имеют особое значение среди патогенетических факторов психоорганического инволюционного синдрома, то есть может влиять на снижение холинергической передачи и поврежденный фосфолипидный состав оболочек нервных клеток. Химическая формула холина альфосцерата (содержащая 40,5% холина) имеет свойство метаболической защиты и обеспечивает высвобождение активного вещества - холина в тканях

головного мозга. Глиатилин положительно влияет на функции памяти и познавательные способности, а также на показатели соматического состояния и поведения, ухудшение которых было вызвано развитием инволюционной патологии мозга.

Фармакокинетика

Фармакокинетические характеристики радиоактивно меченого препарата, были сходны у разных видов животных, (крысы, собаки, обезьяны), заключаются в следующем: всасывание из желудочно-кишечного тракта полностью и быстро; быстрое накапливается и распределяется в различных органах и тканях, включая головной мозг; почечная экскреция составляет около 10%, за 96 часов введенной дозы); концентрация препарата выше в головном мозге, в сравнении с холином, меченого тритием.

Показания к применению

Психоорганический синдром на фоне инволюционных и дегенеративных процессов в головном мозге, последствия цереброваскулярной недостаточности или первичные и вторичные когнитивные нарушения у пожилых; характеризующиеся нарушением памяти, спутанностью сознания, дезориентации, снижением мотивации и инициативности, снижением концентрации внимания.

Нарушения поведения и аффективной сферы в старческом возрасте: эмоциональная лабильность, повышенная раздражительность, снижение интереса. Старческая псевдомеланхолия.

Противопоказания

Гиперчувствительность к холина альфосцерату или вспомогательным компонентам препарата.

Беременность, период грудного вскармливания; детский возраст.

Применение в период беременности и лактации

Применение препарата во время беременности и грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутримышечно или внутривенно (капельно, ~~лимитировано~~) в дозе 1000 мг (1 ампула) в сутки, в течение 10 дней.

Дозы и длительность лечения, при необходимости и хорошей переносимости могут быть увеличены лечащим врачом в зависимости от клинической картины, особенностей течения заболевания, возраста и переносимости препарата.

При появлении нежелательных реакций, возможно временное снижение дозы (см. раздел «Побочное действие»).

Дети. Опыт применения препарата Глиатилин у детей отсутствует.

Побочное действие

Возможно возникновение тошноты (которая главным образом является следствием вторичной допаминергической активации), очень редко возможны боль в животе и кратковременная спутанность сознания. В таком случае необходимо уменьшить используемую дозу препарата.

Передозировка

Сведения о передозировке отсутствуют.

При передозировке показана симптоматическая терапия. Эффективность диализа не установлена.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственное взаимодействие не установлено.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими видами деятельности

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или занятиях другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и/или быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для инфузий и внутримышечного введения 1000 мг/3 мл. По 3 мл в ампулы нейтрального бесцветного стекла, тип I. По 3, 5 или 6 ампул в контурную ячейковую упаковку. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

По 3 ампулы в контурную ячейковую упаковку. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

42 месяца. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Италфармако С.п.А.,

Вьяле Фульвио Тести 330, 20126 Милан, Италия

Претензии потребителей по качеству препарата принимает

Представительство АО «Италфармако»

115432, Москва, проспект Андропова, д. 18, корпус 6, офис 4-01

Тел.: (495) 933-14-58

Факс: (495) 626-56-58

Глава Представительства

АО «Италфармако»

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 003090 - 140715

1000 мг/3 мл. По 3 мл в
СОГЛАСОВАНО



Л.И.Никова

