

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Глиатилин, 600 мг/7 мл, раствор для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: холина альфосцерат.

Каждый флакон содержит 600 мг холина альфосцерата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Глиатилин показан к применению у взрослых: 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. Нарушения поведения и аффективной сферы в старческом возрасте: эмоциональная лабильность, повышенная раздражительность, снижение интереса. Старческая псевдомеланхолия. Мультиинфарктная деменция.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По 600 мг (7мл) 2 раза в сутки.

Продолжительность лечения врач определяет индивидуально в зависимости от клинической картины и особенностей течения заболевания, возраста и переносимости препарата.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Глиатилин у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутри до еды, запивая водой.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к холина альфосцерату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Тошнота может являться следствием допаминергической активации (см. раздел 4.8).

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимое взаимодействие с другими лекарственными средствами не установлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата во время грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Во время применения препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортом или при занятиях другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и/или скорости психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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 ($< 1/10000$) или частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота возникновения нижеперечисленных нежелательных реакций неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

Психические нарушения:

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

Желудочно-кишечные нарушения:

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Возможно усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов.

Лечение

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N07AX02.

Механизм действия

Холина альфосцерат относится к группе центральных холиномиметиков с преобладающим влиянием на центральную нервную систему (ЦНС).

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 эффекты

Фармакодинамические исследования показали, что холина альфосцерат (фосфатная форма) действует на синаптическую, в том числе холинергическую передачу нервного импульса (нейротрансмиссию); пластичность нейронной мембраны и функцию рецепторов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Быстро всасывается, в среднем абсорбируется около 88 % введенной дозы холина альфосцерата.

Распределение

Отмечается быстрое распределение в органах и тканях. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Препарат накапливается преимущественно в мозге (концентрация в головном мозге составляет 45 % от таковой в плазме), легких и печени.

Элиминация

Почечная экскреция составляет около 10 %.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксибензоат,
Натрия сахаринат,
Пропилпарагидроксибензоат,
Ароматизатор апельсиновый,
Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 7 мл раствора во флаконы коричневого стекла (тип III, Евр.Ф.) укупоренные полиэтиленовыми колпачками с контролем первого вскрытия. По 10 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия или без него.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Италия

Италфармако С.п.А.

Адрес: 20126, Милан, Вьяле Фульвио Тести, 330

Телефон: +39 02 64431

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ИТФ»

115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 10, стр. 4, ком. 56

Телефон: +7 (495) 933-14-58

Адрес электронной почты: safety-ru@italfarmaco.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Глиатилин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>