

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

Глиакап, 400 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: холина альфосцерат.

Каждая капсула содержит 400,0 мг холина альфосцерата гидрата в пересчете на 100 % вещество (холина альфосцерат).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

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.

Способ применения

Перорально. Капсулы принимают внутрь 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;
- детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

4.5. Взаимодействия 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 Глиакап во время беременности противопоказано (см. раздел 4.3.).

Лактация

Применение препарата Глиакап в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3.).

Фертильность

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

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

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).

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза — риск». Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщений 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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота.

Возможно усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов.

Лечение

Прием адсорбирующих лекарственных препаратов (например, активированного угля), симптоматическая терапия. 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 является холиномиметиком центрального действия с преимущественным влиянием на центральную нервную систему. Холина альфосцерат гидролизует 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Состав содержимого капсулы

Глицерол (глицерин)

Вода очищенная

Состав оболочки капсулы

Желатин

Сорбитол (сорбитол жидкий)

Глицерол (глицерин)

Краситель железа оксид желтый

Метилпарагидроксибензоат

Титана диоксид

Пропилпарагидроксибензоат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

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 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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМАЦЕЛЬ» (ООО «ФАРМАЦЕЛЬ»)

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.

7.1. Организация, принимающая претензии потребителей

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМАЦЕЛЬ» (ООО «ФАРМАЦЕЛЬ»)

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.

E-mail: fpm@f-p-m.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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