

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глиатилин, 1000 мг/3 мл, раствор для инфузий и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: холина альфосцерат.

Каждая ампула содержит 1000 мг холина альфосцерата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий и внутримышечного введения.

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 в головном мозге, 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 ампуле (1000 мг) в сутки.

При необходимости лечащий врач может принять решение об увеличении дозы.

Продолжительность лечения составляет 10 дней. При необходимости лечение можно продолжить по назначению врача в зависимости от клинической картины и особенностей течения заболевания, возраста и переносимости препарата.

При появлении нежелательных реакций возможно временное снижение дозы (см. раздел 4.8.).

Дети

Препарат Глиатилин противопоказан детям в возрасте от 0 до 18 лет. Безопасность и эффективность препарата Глиатилин у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат вводят внутривенно (капельно, медленно) или внутримышечно в дозе 1000 мг/сутки.

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).
Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Тошнота может являться следствием допаминергической активации.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не установлено клинически значимого взаимодействия препарата Глиатилин с другими лекарственными средствами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата при грудном вскармливании противопоказано.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

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

Глиатилин оказывает слабое влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и при 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).

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).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru.

4.9. Передозировка

Сведения о передозировке отсутствуют.

Лечение

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 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 эмоционального состояния и поведения, ухудшение которых было вызвано развитием инволюционной патологии мозга.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические характеристики радиоактивно меченого препарата были сходны у разных видов животных (крысы, собаки, обезьяны).

Абсорбция

Всасывание из желудочно-кишечного тракта полностью и быстро; быстро накапливается.

Распределение

Распределяется в различных органах и тканях, включая головной мозг. Концентрация препарата выше в головном мозге, в сравнении с холином, меченого тритием.

Элиминация

Почечная экскреция составляет около 10% за 96 часов введенной дозы.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

42 месяца.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание упаковки

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 помещают в картонную пачку.

По 3 ампулы в контурную ячейковую упаковку.

По 2 контурной ячейковой упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

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.

Вьяле Фульвио Тести, 330, 20126 Милан

Телефон: +39 02 64431

Адрес электронной почты: info@italfarmacogroup.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ИТФ»

Адрес: 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 (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2025 № 20457
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Глиатилин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://www.regmed.ru>.