

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

Глиатилин, 400 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: холина альфосцерат.

Каждая капсула содержит 400,0 мг холина альфосцерата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: глицерол, частично дегидратированный жидкий сорбитол, этилпарагидроксибензоат натрия, пропилпарагидроксибензоат натрия (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мягкие желатиновые капсулы.

Овальные, желтые, непрозрачные, мягкие желатиновые капсулы, содержащие вязкий, бесцветный раствор.

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

Препарат Глиатилин показан к применению у взрослых с 18 лет по показаниям: нарушения мозгового кровообращения по ишемическому типу (острый и восстановительный периоды) и геморрагическому типу (восстановительный период); 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; 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

1 капсула 2-3 раза в сутки. Продолжительность лечения врач определяет индивидуально в зависимости от клинической картины и особенностей течения заболевания, возраста и переносимости препарата.

Дети

Препарат Глиатилин, капсулы 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

Для приема 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 (см. раздел 4.6).

Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Информация по вспомогательным веществам

Сорбитол

В одной капсуле лекарственного препарата содержится 74 мг сорбитола. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Этилпарагидроксибензоат натрия и пропилпарагидроксибензоат натрия

Данный препарат содержит этилпарагидроксибензоат натрия и пропилпарагидроксибензоат натрия, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Глицерол

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

Дети

Лекарственный препарат Глиатилин противопоказан детям до 18 лет.

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.

4.7. 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):

Желудочно-кишечные нарушения:

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

Психические расстройства:

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

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.

Тел: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82; (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Адрес электронной почты: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»,

Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Адрес: 220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ "Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий" Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Нур-Султан, район Байконур, ул. А.Иманова, 13

Телефон: +7(7172) 235-135

Адрес электронной почты: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2025 № 29010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве

Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +(996) 312 21-92-78; 0(800) 800-26-26

Адрес электронной почты: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота. Возможно усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов.

Лечение

Симптоматическая терапия. Эффективность диализа не установлена.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N07AX02

Механизм действия

Глиатилин - холина альфосцерат, который является холиномиметиком центрального действия с преимущественным влиянием на центральную нервную систему.

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.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция холина альфосцерата при приеме внутрь – 88 %; легко проникает через гематоэнцефалический барьер. Препарат накапливается преимущественно в мозге (концентрация в мозге достигает 45 % уровня в крови), легких и печени.

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

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода очищенная

Глицерол

Состав оболочки:

Желатин,

Частично дегидратированный жидкий сорбитол,

Этилпарагидроксибензоат натрия,

Пропилпарагидроксибензоат натрия,

Титана диоксид (E171),

Краситель железа оксид (E172),

Глицерол.

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 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 14 капсул в блистер из алюминиевой фольги и белой непрозрачной ПВХ-пленки.

По 1 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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, Италия

Italfarmaco SpA

Viale Fulvio Testi, 330, 20126, Milano, Italy

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ИТФ»

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

Тел.: (495) 933-14-58

Электронная почта: safety-ru@italfarmaco.ru

Республика Армения

Частный предприниматель Артак Геворкян

ул. Павстоса Бузанда, 101, кв.9, Кентрон 0002, г. Ереван

Телефон: +374 91 204155

Адрес электронной почты: artakovich@yahoo.com

Республика Беларусь

ООО ФармАссистенс

220131, г. Минск, 4-й переулок Кольцова, 51, 4 этаж, офис 54

Телефон: +375 (17) 3171923, +375 (29) 6404286

Адрес электронной почты: pv@pharmassistance.by

Республика Казахстан

Представительство МЕДЭКСПОРТ Италия в Казахстане,

050000, г. Нур-Султан, ул. Айтеке би, 88

Телефон: +7 727 279 99 00

Адрес электронной почты: officealmaty@gmail.com

Кыргызская республика

Представительство МЕДЭКСПОРТ Италия в Казахстане,

050000, г. Нур-Султан, ул. Айтеке би, 88

Телефон: +7 727 279 99 00

Адрес электронной почты: officealmaty@gmail.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(006954)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 20 сентября 2024

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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