

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глиатилин, 1000мг/4мл, раствор для внутривенного и внутримышечно введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: холина альфосцерат.

1 мл содержит 250 мг холина альфосцерата.

1 ампула содержит 1000 мг холина альфосцерата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный бесцветный раствор.

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

Препарат Глиатилин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет: 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**

По 1 ампуле в сутки.

При необходимости лечащий врач может принять решение об увеличении дозы.

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

После стабилизации состояния больного возможно продолжение лечения пероральными лекарственными формами препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2020 № 3371
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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

Внутривенно (в/в) (капельно) или внутримышечно (в/м) (медленно) в дозе 1000 мг/сутки. Инструкции по приготовлению (растворению) лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

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.

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 скорости психомоторных реакций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2025 № 3371
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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 расстройства:

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

Адрес в интернете: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Адрес в интернете: www.pharm.am

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»,
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Адрес в интернете: 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. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13
Телефон: +7 (7172) 235-135
Электронная почта: farm@dari.kz
Адрес в интернете: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: 0800 800-26-26
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Адрес в интернете: www.dlsmi.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота. Возможно усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты для лечения заболеваний нервной системы; парасимпатомиметики; другие 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 при приеме внутрь – 88%; легко проникает через гематоэнцефалический барьер, накапливается преимущественно в мозге (концентрация в мозге достигает 45% уровня в крови), легких и печени; 85% 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 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)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 4 мл в ампулы нейтрального бесцветного стекла, тип I. По 3 ампулы в контурной ячейковой упаковке из полимерного материала. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком вкладышем 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

При внутривенном введении содержимое одной ампулы (4 мл) разводят в 50 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, скорость инфузии 60-80 капель в минуту.

Нет особых требований к утилизации.

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

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

Электронная почта: safety-ru@italfarmaco.ru

Республика Армения

Частный предприниматель Артак Геворкян

Адрес: г. Ереван, Кентрон 0002, ул. Павстоса Бузанда, 97, кв.96

Телефон: +374 91 204155

Электронная почта: artakovich@yahoo.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2025 № 3371
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Республика Беларусь

ООО ФармАссистенс

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

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

Электронная почта: pv@pharmassistance.by

Республика Казахстан и Кыргызская Республика

Представительство МЕДЭКСПОРТ Италия в Казахстане,

Адрес: 050059, г. Алматы, Микрорайон Самал-2, дом 105

Телефон: +7 727 308 05 90

Электронная почта: officealmaty@gmail.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(008870)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 17.02.2025

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/>.