

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
06.03.2015 № 123
Реєстраційне посвідчення
№ UA/3196/0/02

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГЛІАТИЛІН
(GLIATILIN®)

Склад:

діюча речовина: холіну альфосцерат;
4 мл розчину містять холіну альфосцерату 1000 мг;
допоміжні речовини: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що впливають на нервову систему. Парасимпатоміметики. Холіну альфосцерат.
Код АТХ N07A X02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гліатилін є засобом, який відноситься до групи центральних холіноміметиків з переважаючим впливом на центральну нервову систему (ЦНС). Холін альфосцерат як носій холіну і попередній агент фосфатидилхоліну має потенційну спроможність запобігати і коригувати біохімічні ушкодження, які мають особливе значення серед патогенних факторів психоорганічного інволюційного синдрому, тобто може впливати на знижений холінергічний тонус і змінений фосфоліпідний склад оболонки нервових клітин. До складу препарату входить 40,5 % метаболічно захищеного холіну. Метаболічний захист забезпечує вивільнення холіну в головному мозку. Гліатилін позитивно впливає на функції пам'яті та пізнавальні здібності, а також на показники емоційного стану і поведінки, погіршення яких було спричинено розвитком інволюційної патології мозку. Механізм дії заснований на тому, що при потраплянні в організм холіну альфосцерат розщеплюється під дією ферментів на холін і гліцерофосфат: холін бере участь у біосинтезі ацетилхоліну – одного з основних медіаторів нервового збудження; гліцерофосфат є попередником фосфоліпідів (фосфатидилхоліну) нейронної мембрани. Таким чином, Гліатилін покращує передачу нервових імпульсів у холінергічних нейронах; позитивно впливає на пластичність нейрональних мембран і функцію рецепторів. Гліатилін покращує церебральний кровотік, посилює метаболічні процеси в головному мозку, активує структури ретикулярної формації головного мозку і відновлює свідомість при травматичному ушкодженні головного мозку.

Фармакокінетика.

В середньому абсорбується майже 88 % введеної дози Гліатиліну. Препарат накопичується переважно в мозку (45 % від концентрації препарату в крові), легенях та печінці. Елімінація препарату відбувається головним чином через легені у вигляді двоокису вуглецю (CO₂). Лише 15 % препарату виводиться з сечею та жовчю.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострий період тяжкої черепно-мозкової травми з переважно стовбуровим рівнем ушкодження (порушення свідомості, коматозний стан, вогнищева півкульна симптоматика, симптоми ушкодження стовбура мозку).

Дегенеративно-інволюційні мозкові психоорганічні синдроми або вторинні наслідки цереброваскулярної недостатності, тобто первинні та вторинні порушення розумової діяльності у людей літнього віку, які характеризуються порушенням пам'яті, сплутаністю свідомості, дезорієнтацією, зниженням мотивації та ініціативності, зниженням здатності до концентрації; зміни в емоційній сфері та сфері поведінки: емоційна нестабільність, дратівливість, байдужість до навколишнього середовища; псевдомеланхолія у людей літнього віку.

Противопоказання.

Відома гіперчутливість до препарату або до його компонентів.

Пацієнтам з психотичним синдромом, при тяжкому психомоторному збудженні.

Період вагітності або годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клінічно значуща взаємодія препарату з іншими лікарськими засобами не встановлена.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний для застосування у період вагітності або в період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат не впливає на керування автотранспортом та роботу з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

При гострих станах Гліатилін вводити внутрішньом'язово або внутрішньовенно (повільно) по 1 г (1 ампула) на добу протягом від 15 до 20 днів. Потім, після стабілізації стану хворого, переходити на лікарську форму препарату у капсулах.

Діти. Досвід застосування Гліатиліну дітям відсутній.

Передозування.

При передозуванні Гліатиліну, яке може проявлятися нудотою, неспокоєм, збудженням, безсонням, слід зменшити дозу препарату. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

Як правило, препарат добре переноситься навіть при тривалому застосуванні. Можливі реакції у місці введення. Протягом перших днів або тижнів лікування, можуть виникати такі прояви побічних реакцій: тривога, ажитація, безсоння. Ці симптоми є тимчасовими і не потребують припинення лікування, але можливо тимчасове зниження дози.

Можливе виникнення нудоти (яка головним чином є наслідком вторинної допамінергічної активації), зниження артеріального тиску, головний біль, дуже рідко можливі абдомінальний біль та короткотривала сплутаність свідомості. У такому випадку необхідно зменшити застосовану дозу препарату,

Можливі реакції гіперчутливості, включаючи висип, свербіж, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, почервоніння шкіри.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

При температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Не слід застосовувати в одній ємності з іншими лікарськими засобами.

Упаковка.

Ампули з нейтрального безбарвного скла. По 4 мл в ампулі, по 3 ампули у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру у коробці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник/заявник.

Італфармако С.п.А., Італія.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності/місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Віале Фульвіо Тесті, 330, 20126 Мілан (MI), Італія.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу