

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ГЛИЯТОН

Торговое название препарата: Глиятон

Действующее вещество (МНН): холина альфосцерат (choline alfoscerate);

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав:

1 мл раствора содержит:

активное вещество: холина альфосцерата в пересчете на 100% вещество 250 мг;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Описание: прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Средства, влияющие на нервную систему. Парасимпатомиметики. Холина альфосцерат.

Код АТХ: N07AX02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Холина альфосцерат является средством, которое относится к группе центральных холиномиметиков с преимущественным влиянием на центральную нервную систему (ЦНС). Холина альфосцерат как носитель холина и предшествующий агент фосфатидилхолина потенциально способен предотвращать и корректировать биохимические повреждения, которые имеют особое значение среди патогенных факторов психоорганического инволюционного синдрома, т.е. может влиять на сниженный холинергический тонус и измененный фосфолипидный состав оболочек нервных клеток. В состав препарата входит 40,5 % метаболически защищенного холина. Метаболическая защита обеспечивает высвобождение холина в головном мозге. Холина альфосцерат положительно влияет на функции памяти и познавательные способности, а также на показатели эмоционального состояния и поведения, ухудшение которых было вызвано развитием инволюционной патологии мозга.

Механизм действия основан на том, что при попадании в организм холина альфосцерат расщепляется под действием ферментов на холин и глицерофосфат: холин принимает участие в биосинтезе ацетилхолина — одного из основных медиаторов нервного возбуждения; глицерофосфат является предшественником фосфолипидов (фосфатидилхолина) нейронной мембраны. Таким образом, холина альфосцерат улучшает передачу нервных импульсов в холинергических нейронах; положительно влияет на пластичность нейрональных мембран и функцию рецепторов. Холина альфосцерат улучшает церебральное кровообращение, усиливает метаболические процессы в головном мозге, активизирует структуры ретикулярной формации головного мозга и восстанавливает сознание при травматическом повреждении головного мозга.

Фармакокинетика

При введении холина альфосцерата в среднем абсорбируется почти 88 % дозы. Препарат накапливается преимущественно в мозге (45 % от концентрации препарата в крови), легких и печени. Элиминация препарата происходит главным образом через легкие в виде двуокиси углерода (CO₂). Только 15 % препарата выводится с мочой и желчью.

Показания к применению

Острый период тяжелой черепно-мозговой травмы с преимущественно стволовым уровнем повреждения (нарушение сознания, коматозное состояние, очаговая полушарная симптоматика, симптомы повреждения ствола мозга).

Дегенеративно-инволюционные мозговые психоорганические синдромы или вторичные последствия цереброваскулярной недостаточности, т.е. первичные и вторичные нарушения умственной деятельности у людей пожилого возраста, характеризующиеся нарушением памяти, спутанностью сознания, дезориентацией, снижением мотивации и инициативности, снижением способности к концентрации; изменения в эмоциональной сфере и поведении: эмоциональная нестабильность, раздражительность, безразличие к окружающей среде; псевдомеланхолия у людей пожилого возраста.

Для профилактики развития послеоперационной когнитивной дисфункции у пациентов после плановых хирургических вмешательств в абдоминальной хирургии и гинекологии, проведенных с применением тотальной внутривенной анестезии с искусственной вентиляцией легких.

Способ применения и дозы

При острых состояниях Глиятон вводят внутримышечно или внутривенно медленно по 1 г (1 ампула) в сутки в течение 15-20 дней. Затем, после стабилизации состояния больного переходить на лекарственную форму препарата в капсулах.

Для профилактики развития послеоперационной когнитивной дисфункции у пациентов после плановых хирургических вмешательств в абдоминальной хирургии и гинекологии, проведенных с применением тотальной внутривенной анестезии с искусственной вентиляцией легких, вводить внутривенно по 1 г (1 ампула) за 20 минут до окончания операции, затем через 24, 48 и 72 часа после окончания операции.

Дети

Опыт применения препарата Глиятон детям отсутствует.

Побочные действия

Как правило, препарат хорошо переносится даже при длительном применении. Возможны реакции в месте введения. В течение первых дней или недель лечения могут возникать такие проявления побочных реакций: тревожность, agitation, бессонница. Эти симптомы временные и не требуют прекращения лечения, однако возможно временное снижение дозы.

Возможно возникновение тошноты (которая главным образом является следствием вторичной допаминергической активации), снижение артериального давления, головная боль, очень редко возможны абдоминальная боль и кратковременная спутанность сознания. В таком случае необходимо уменьшить применяемую дозу препарата.

Возможны реакции гиперчувствительности, включая высыпания, зуд, крапивницу, ангионевротический отек, покраснение кожи.

Противопоказания

- Известная гиперчувствительность к препарату или к его компонентам.
- Пациентам с психотическим синдромом, при тяжелом психомоторном возбуждении.
- Период беременности или кормления грудью.

Лекарственные взаимодействия

Клинически значимое взаимодействие препарата с другими лекарственными средствами не установлено.

Несовместимость.

Не следует применять в одной емкости с другими лекарственными средствами.

Особые указания

Особые меры предосторожности при использовании отсутствуют.

Применение при беременности и в период лактации

Препарат противопоказан для применения во время беременности или в период кормления грудью.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Препарат не влияет на управление автотранспортом и работу с другими механизмами.

Передозировка

При передозировке препаратом Глиятон, которая может проявляться тошнотой, беспокойством, возбуждением, бессонницей, следует уменьшить дозу препарата. Терапия симптоматическая.

Форма выпуска

По 4 мл в ампулах.

По 5 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке с гофрированной вкладкой.

Или по 5 ампул вкладывают в блистер. По 1 блистеру с ампулами вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель.

АО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

Представительство АО "Фармак" в Узбекистане.

100170 Республика Узбекистан, г. Ташкент, Мирзо-Улугбекский район, ул. Зиелилар 12а, 1/2

e-mail: info@farmak.ua

Тел: +998 (71) 235-77-13