



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ГЛИЯТОН

Торговое название препарата: Глиятон

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

Лекарственная форма: раствор оральный

Состав:

1 мл раствора содержит:

активное вещество: холина альфосцерата - 85,715 мг;

вспомогательные вещества: метилпарагидроксibenзоат (Е 218), пропилпарагидроксibenзоат (Е 216), сахарин натрия, ароматизатор с запахом апельсина (ароматическое соединение, мальтодекстрин, ксантановая камедь (Е 414), бутилгидроксианизол (Е 320)), вода очищенная.

Описание: прозрачный, от бесцветного до желтоватого цвета раствор с ароматом апельсина.

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

Код АТХ: N07AX02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Холина альфосцерат является лекарственным средством, которое относится к группе центральных холиномиметиков с преимущественным влиянием на центральную нервную систему (ЦНС). Глиятон положительно влияет на функцию памяти и познавательные способности, а также на показатели эмоционального состояния и поведения, ухудшение которых было обусловлено развитием инволюционной патологии головного мозга.

Холина альфосцерат, как носитель холина и предыдущий агент фосфатидилхолина, имеет потенциальную способность предотвращать и корректировать биохимические повреждения, которые имеют особое значение среди патогенных факторов психоорганического инволюционного синдрома, то есть может влиять на сниженный холинергический тонус и измененный фосфолипидный состав оболочек нервных клеток.

В состав лекарственного средства входит 40,5% метаболически защищенного холина, что обеспечивает высвобождение холина в головном мозге. Механизм действия основывается на том, что при попадании в организм холина альфосцерат расщепляется под действием ферментов на холин и глицерофосфат: холин участвует в биосинтезе ацетилхолина - одного из основных медиаторов передачи нервного импульса; глицерофосфат является предшественником фосфолипидов (фосфатидилхолина) нейронной мембраны. Таким образом, он улучшает передачу нервных импульсов в холинергических нейронах; положительно влияет на пластичность нейрональных мембран и функцию рецепторов.

Глиятон улучшает церебральный кровоток, усиливает метаболические процессы в головном мозге, активизирует структуры ретикулярной формации головного мозга и способствует восстановлению сознания при травматическом повреждении головного мозга. У грызунов ЛД₅₀ превышает 1 г/кг парентерально и 10 г/кг перорально. Ежедневные дозы для перорального приема 300 мг/кг и 150 мг/кг, которые вводились в течение 6 месяцев крысам и собакам соответственно, не вызвали клинических признаков токсичности или изменения гематологических, химических показателей крови или показателей мочи. Препарат не имеет мутагенных или тератогенных свойств и не изменил репродуктивные возможности крыс и кроликов.

Фармакокинетика

Лекарственное средство быстро всасывается, в среднем абсорбируется около 88% введенной дозы холина альфосцерата, отмечается быстрое распределение в органах и тканях. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Глиатон накапливается преимущественно в головном мозге (45% от концентрации лекарственного средства в плазме крови), в легких и печени. Почечная экскреция составляет около 10%.

Показания к применению

Психоорганический синдром на фоне инволюционных и дегенеративных процессов в головном мозге, последствия цереброваскулярной недостаточности или первичные и вторичные когнитивные нарушения у пожилых людей, характеризующиеся нарушением памяти, спутанностью сознания, дезориентацией, снижением мотивации и инициативности, снижением способности к концентрации внимания. Нарушения поведения и аффективной сферы у людей пожилого возраста: эмоциональная лабильность, повышенная раздражительность, безразличие к окружающей среде, псевдомеланхолия.

Способ применения и дозы

Внутрь до еды, запивая водой, 1 флакону 2 раза в сутки.

Продолжительность лечения врач определяет индивидуально в зависимости от клинической картины и особенностей течения заболевания, возраста и переносимости препарата.

Дети

Эффективность и безопасность для детей (до 18 лет) не установлена.

Побочные действия

Как правило, лекарственное средство хорошо переносится даже при длительном применении.

В начале лечения могут возникать такие проявления побочных реакций: тревога, жажда, бессонница. Эти симптомы являются преходящими и не требуют прекращения лечения, но возможно временное снижение дозы.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота (которая, главным образом, является следствием вторичной допаминергической активации), абдоминальная боль.

Со стороны нервной системы: кратковременная спутанность сознания (в этом случае необходимо уменьшить дозу), головная боль.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности: покраснение кожи, сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза/риск» для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам лекарственного средства.
- Период беременности или кормления грудью.
- Возраст пациента до 18 лет (в связи с отсутствием данных).
- Выраженное психомоторное возбуждение у пациентов с психотическими расстройствами.

Лекарственные взаимодействия

Клинически значимое взаимодействие препарата с другими лекарственными средствами не установлено.

Особые указания

Тошнота может возникать вследствие допаминергической активации.

Дети:

Эффективность и безопасность для детей (до 18 лет) не установлена.

Лекарственное средство содержит метилпарагидроксибензоат (Е 218) и пропилпарагидроксибензоат (Е 216), которые могут вызвать аллергические реакции (возможно замедленные).

Применение при беременности и в период лактации

Терапевтические показания лекарственного средства не предусматривают его применения во время беременности. Однако специальные исследования не выявили эмбриотоксических и тератогенных эффектов.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Лекарственное средство не влияет на управление автотранспортом или работу с другими механизмами.

Передозировка

Возможно усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов. Передозировка может проявляться тошнотой, беспокойством, возбуждением, бессонницей. Лечение симптоматическое: прием адсорбционных лекарственных средств, в том числе прием активированного угля. Эффективность диализа не установлена.

Форма выпуска

По 7 мл во флаконе. По 5 флаконов в блистере. По 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 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.

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

Тел.: +998 (71) 235-77-13

e-mail: info@farmak.ua