

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГЛІАТИЛІН

(GLIATILIN®)

Склад:

діюча речовина: холіну альфосцерат;

1 капсула містить холіну альфосцерату 400 мг;

допоміжні речовини: гліцерин, вода очищена;

оболонка капсули: желатин, сорбіт рідкий частково дегідратований, натрію етилпарагідроксибензоат (Е 215), натрію пропілпарагідроксибензоат (Е 217), титану діоксид (Е 171), заліза оксид (Е 172), гліцерин.

Лікарська форма. Капсули м'які.

Основні фізико-хімічні властивості: овальні жовті м'які непрозорі желатинові капсули, що містять в'язкий розчин.

Фармакотерапевтична група.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гліатилін є засобом, який належить до групи центральних холіноміметиків з переважаючим впливом на центральну нервову систему (ЦНС). Холіну 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 оболонок нервових клітин. До складу лікарського засобу 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.

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 та поведінковій сфері: емоційна нестабільність, дратівливість, байдужість до навколишнього середовища; псевдомеланхолія у людей літнього віку.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів лікарського засобу.

Психотичний синдром, тяжке психомоторне збудження.

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.

Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Цей лікарський засіб містить 41 мг сорбіту в кожній капсулі. Слід брати до уваги адитивний ефект від одночасного застосування лікарських засобів, що містять сорбіт (або фруктозу), і щоденного споживання сорбіту (або фруктози) з їжею. Вміст сорбіту в лікарських засобах для перорального застосування може змінювати біодоступність інших лікарських засобів для перорального застосування, які застосовуються одночасно.

Лікарський засіб містить натрію етилпарагідроксибензоат та натрію пропілпарагідроксибензоат, які можуть викликати алергічні реакції (можливо уповільнені).

Лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію на капсулу, тому він практично не містить натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб 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 швидкість реакції при керуванні автотранспортом та роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовувати лише дорослим.

Приймати по 1 капсулі 2 або 3 рази на добу.

Тривалість лікування лікар визначає індивідуально.

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.

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 можливе тимчасове зниження дози.

Можуть виникати нудота (яка головним чином є наслідком вторинної допамінергічної активації), зниження артеріального тиску, головний біль, дуже рідко можливі абдомінальний біль та короткотривала сплутаність свідомості. В такому випадку необхідно зменшити дозу лікарського засобу.

Можливі реакції гіперчутливості, включаючи висип, свербіж, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, почервоніння шкіри. Гліатилін може спричинити алергічні реакції (в т. ч. уповільнені).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 14 капсул у блістері з алюмінієвої фольги і ПВХ-плівки, по 1 блістеру у коробці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник/заявник.

Каталент Італі С.П.А., Італія (відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції);
Італфармако С.п.А., Італія (відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії) / Італфармако С.п.А., Італія.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності/

місцезнаходження заявника.

Via Nettunense Km. 20, 100 – 04011 Апрілія (ЛТ), Італія; Віале Фульвіо Тесті, 330, 20126 Мілан (МІ), Італія / Віале Фульвіо Тесті, 330, 20126 Мілан (МІ), Італія.