

**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;

складові оболонки капсули: желатин, езітол, сорбіту розчин, натрію етилпарагідроксибензоат (E 215), натрію пропілпарагідроксибензоат (E 217), титану діоксид (E 171), заліза оксид (E 172).

**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 (CO<sub>2</sub>). 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.

*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.***

Препарат 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).

**Термін придатності.** 36 місяців.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. 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.**

Італфармако С.п.А., Італія.

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

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