

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГЛІЯТОН®

(GLIATON)

Склад:

діюча речовина: холіну альфосцерат;

1 мл розчину містить холіну альфосцерату у перерахуванні на 100 % речовину 250 мг;

допоміжна речовина: 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.

Холіну альфосцерат є засобом, який належить до групи центральних холіноміметиків з переважним впливом на центральну нервову систему (ЦНС). Холіну альфосцерат як носій холіну і попередній агент фосфатидилхоліну потенційно спроможний 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 препарату входить 40,5 % метаболічно захищеного холіну. Метаболічний захист забезпечує вивільнення холіну в головному мозку. Холіну альфосцерат позитивно впливає на функції пам'яті та пізнавальні здібності, а також на показники емоційного стану і поведінки, погіршення яких було спричинене розвитком інволюційної патології мозку.

Механізм дії ґрунтується 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, холіну альфосцерат покращує передачу нервових імпульсів у холінергічних нейронах; позитивно впливає на пластичність нейрональних мембран і функцію рецепторів. Холіну альфосцерат покращує церебральний кровообіг, посилює метаболічні процеси в головному мозку, активує структури ретикулярної формації головного мозку і відновлює свідомість при травматичному ушкодженні головного мозку.

В результаті проведеного відкритого, багатоцентрового, рандомізованого, порівняльного, паралельного дослідження було встановлено статистично істотне зменшення часу пробудження пацієнта, що перебуває на штучній вентиляції легень, у групі пацієнтів, яким застосовували Гліятон[®], розчин для ін'єкцій, в порівнянні з групою, де не застосовували цей лікарський засіб. Медіана часу пробудження в групі застосування Гліятону[®] склала 8 хв, а в групі де не застосовували Гліятон[®] — 17 хв ($p < 0,001$).

Життєві показники (артеріальний тиск [АТ], частота серцевих скорочень [ЧСС] і температура тіла) не зазнавали клінічно істотних змін у процесі терапії в обох групах і були схожими, що свідчить про відсутність негативного впливу досліджуваного препарату на ці параметри.

В процесі дослідження доведена більш висока ефективність застосування лікарського засобу Гліятон[®] в профілактиці розвитку післяопераційної когнітивної дисфункції, в порівнянні з групою пацієнтів, де не застосовували Гліятон[®].

Отримані результати свідчать про безпеку та добру переносність лікарського засобу Гліятон[®], розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулах, що призначається внутрішньовенно по 1 г (1 ампула) за 20 хвилин до закінчення операції, потім через 24, 48 і 72 години після закінчення операції, у пацієнтів при планових хірургічних втручаннях в абдомінальній хірургії і гінекології, проведених із застосуванням тотальної внутрішньовенної анестезії зі штучною вентиляцією легень. В процесі дослідження не було зареєстровано жодного випадку розвитку серйозної побічної реакції. Всі зареєстровані побічні реакції були легкими і не вимагали якихось медичних заходів або скасування призначення досліджуваного препарату. Гліятон[®] у дозах, які вивчались, не впливав негативно на життєво важливі показники (АТ, ЧСС і температуру тіла), лабораторні показники загального аналізу крові, загального аналізу сечі, біохімічного аналізу крові.

Згідно з доклінічними даними про безпечність та ефективність, лікарський засіб Гліятон[®] здатен запобігати когнітивним нейропатичним розладам, що індуковані хірургічним втручанням. Парентеральне застосування цього лікарського засобу у прооперованих тварин дозволяє зберігати вищі коркові функції, здібності до навчання та запам'ятовування, поведінкові характеристики на рівні неоперованих тварин.

Гліятон[®] покращує реалізацію навичок, пов'язаних з гіпокампальною функцією, попереджує депресивну поведінку, підвищує дослідницьку активність тварин та зберігає рівень загальних когнітивних функцій після хірургічного втручання, що

свідчить про потужні нейропротекторні властивості, активацію нейрональної пластичності та збільшення холінергічного сигналу в ЦНС. Гліятон[®] значно зменшує прояви запального процесу в тканинах головного мозку після хірургічного втручання, що співвідноситься з даними, отриманими в 49 поведінкових тестах, та свідчить про його терапевтичний вплив на центральну ланку патогенезу післяопераційних когнітивних порушень.

Фармакокінетика.

При введенні холіну альфосцерату в середньому абсорбується майже 88 % дози. 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.

Для профілактики розвитку післяопераційної когнітивної дисфункції у пацієнтів після планових хірургічних втручань в абдомінальній хірургії і гінекології, проведених із застосуванням тотальної внутрішньовенної анестезії зі штучною вентиляцією легень.

Протипоказання.

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 Гліятон® вводити внутрішньом'язово або внутрішньовенно повільно по 1 г (1 ампула) на добу протягом 15–20 днів. Потім, після стабілізації стану хворого переходити на лікарську форму препарату у капсулах.

Для профілактики розвитку післяопераційної когнітивної дисфункції у пацієнтів після планових хірургічних втручань в абдомінальній хірургії і гінекології, проведених із застосуванням тотальної внутрішньовенної анестезії зі штучною вентиляцією легень, вводити внутрішньовенно по 1 г (1 ампула) за 20 хвилин до закінчення операції, потім через 24, 48 і 72 години після закінчення операції.

Діти. Досвід застосування Гліятону® дітям відсутній.

Передозування.

При передозуванні Гліятоном®, 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: тривожність, ажитація, безсоння. Ці симптоми є тимчасовими і не потребують припинення лікування, але можливе 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. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Не слід застосовувати в одній ємності з іншими лікарськими засобами.

Упаковка. По 4 мл в ампулах № 5 (5x1) або № 10 (10x1); № 5 (5x1) або № 10 (5x2) у блістерах.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

Дата останнього перегляду.