

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель
Генерального директора
Департамента лекарственного
обеспечения и медицинской техники
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Джусупова Дж.Дж. _____
«_10_»__марта____2017_г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ГЛИЯТОН

Торговое название

Глиятон

Международное непатентованное название

Холина альфосцерат

Лекарственная форма

Капсулы мягкие.

Состав

1 капсула содержит

Активное вещество: холина альфосцерата 400 мг;

Вспомогательные вещества: глицерин;

Состав оболочки капсулы: желатин (160 bloom); сорбит жидкий, частично дегидратированный; глицерин; железа оксид желтый (Е 172); титана диоксид (Е 171); натрия этилпарагидроксибензоат; натрия пропилпарагидроксибензоат (Е 217); вода очищенная.

Описание

Мягкие желатиновые капсулы овальной формы, желто-коричневого цвета. Содержимое капсул – вязкий раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний нервной системы другие. Парасимпатомиметики.

Парасимпатомиметики другие. Холин альфосцерат.

Код АТХ N07A X02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Глиятон является средством, которое относится к группе центральных холиномиметиков с преимущественным влиянием на ЦНС. Холина альфосцерат как носитель холина и предшествующий 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 пониженный 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. Глиатон 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, Глиатон улучшает передачу нервных импульсов в холинергических нейронах; положительно влияет на пластичность нейрональных мембран и функцию рецепторов. Глиатон улучшает церебральный кровоток, усиливает метаболические процессы в головном мозге, активизирует структуры ретикулярной формации головного мозга и восстанавливает сознание при травматическом повреждении головного мозга.

Фармакокинетика.

При введении Глиатона в среднем абсорбируется около 88 % введенной 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

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

Способ применения и дозы

Препарат применять только взрослым.

Принимать по 1 капсуле 2 или 3 раза в день.

Длительность лечения врач определяет индивидуально.

Побочные действия

Как правило, препарат хорошо переносится даже при длительном применении.

На протяжении первых дней или недель лечения, могут возникать такие проявления побочных реакций: тревога, агитация, бессоница. Эти симптомы временные и не требуют прекращения лечения, но 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 дозу препарата.

Возможны реакции гиперчувствительности, включая высыпания, зуд, крапивницу, ангионевротический отек, покраснение кожи. Может вызвать аллергические реакции (возможно, замедленные).

Противопоказания

- известная гиперчувствительность к препарату или к его компонентам;
- пациентам с психотическим синдромом, при тяжелом психомоторном возбуждении;
- детский возраст до 18 лет;
- беременность и период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Клинически значимое взаимодействие препарата с другими лекарственными средствами не установлено.

Особые указания

Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат противопоказан в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

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

Применение в педиатрии

Опыт применения Глиятона детям отсутствует.

Передозировка

При передозировке Глиятона, которая может проявляться тошнотой, беспокойством, возбуждением, бессонницей, следует уменьшить дозу препарата.

Терапия симптоматическая.

Срок хранения

2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска и упаковка

По 10 капсул в блистере из пленки поливинилхлоридной белой пигментированной или пленки полимерной трехслойной белой пигментированной и фольги алюминиевой печатной.

По 3 или 6 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ПАО «Фармак», Украина

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

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