

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель директора
Департамента лекарственного
обеспечения и медицинской техники
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Дуйшеналиев Н.К.
« 01 » _____ ноября _____ 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ГЛИЯТОН (GLIATON)

Торговое название
ГЛИЯТОН
(GLIATON)

Международное непатентованное название
Холина альфосцерат

Лекарственная форма.
Раствор для инъекций.

Состав:
1 мл раствора содержит
Действующее вещество: холина альфосцерата в пересчете на 100 % вещество 250 мг;
Вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Описание
Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа.
Средства, влияющие на нервную систему. Парасимпатомиметики.
Парасимпатомиметики прочие. Холина альфосцерат.
Код АТС N07A X02.

Фармакологические свойства.
Фармакодинамика.
Холина альфосцерат является средством, которое относится к группе центральных холиномиметиков с преимущественным влиянием на ЦНС. Холина альфосцерат как носитель холина и предшествующий агент фосфатидилхолина потенциально способен предотвращать и корректировать биохимические повреждения, которые имеют особое значение среди патогенных факторов психоорганического инволюционного синдрома, т.е. может влиять на сниженный 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. Холина альфосцерат 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, холина альфосцерат улучшает передачу нервных импульсов в холинергических нейронах; положительно влияет на пластичность нейрональных мембран и функцию рецепторов. Холина альфосцерат улучшает церебральное кровообращение, усиливает метаболические процессы в головном мозге, активирует структуры ретикулярной формации головного мозга и восстанавливает сознание при травматическом повреждении головного мозга.

Фармакокинетика.

При введении холина альфосцерата в среднем абсорбируется почти 88 % 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

Острый период тяжелой черепно-мозговой травмы с преимущественно стволовым уровнем повреждения (нарушение сознания, коматозное состояние, очаговая полушарная симптоматика, симптомы повреждения ствола мозга).

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

Противопоказания.

Известная гиперчувствительность к препарату или к его компонентам.

Пациентам с психотическим синдромом, при тяжелом психомоторном возбуждении.

Период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы.

При острых состояниях Глиятон вводят внутримышечно или внутривенно медленно по 1 г (1 ампула) в сутки в течение 15-20 дней.

После стабилизации состояния больного переходить на пероральные формы холина альфосцерата.

Побочные реакции.

Как правило, препарат хорошо переносится даже при длительном применении. Возможны реакции в месте введения. В течение первых дней или недель лечения, могут возникать такие проявления побочных реакций: тревога, агитация, бессонница. Эти симптомы временные и не требуют прекращения лечения, однако 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 применяемую дозу препарата.

Возможны реакции гиперчувствительности, включая высыпания, зуд, крапивницу, ангионевротический отек, покраснение кожи.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Клинически значимое взаимодействие препарата с другими лекарственными средствами не установлено.

Несовместимость.

Не следует применять в одной емкости с другими лекарственными средствами.

Передозировка.

При передозировке Глиятоном, которая может проявляться тошнотой, беспокойством, возбуждением, бессонницей, следует уменьшить дозу препарата. Терапия симптоматическая.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат противопоказан во время беременности и в период кормления грудью.

Дети.

Опыт применения Глиятона детям отсутствует.

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

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

Срок годности.

2 года.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 4 мл в ампулы стеклянные с кольцом излома или точкой излома.

По 5 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению вкладывают в пачку из картона или по 5 ампул вкладывают в блистер из пленки полимерной. По 1 блистеру вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.