

Листок-вкладыш – информация для пациента

Глиатилин®, 1000мг/4мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Действующее вещество: холина альфосцерат

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Глиатилин® и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата Глиатилин®.
3. Применение препарата Глиатилин®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Глиатилин®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Глиатилин® и для чего его применяют

Препарат Глиатилин® содержит действующее вещество холина альфосцерат. Фармакотерапевтическая группа: другие препараты для лечения заболеваний нервной системы; парасимпатомиметики; другие парасимпатомиметики. Парасимпатомиметики стимулируют функции парасимпатической системы мозга и применяются для лечения заболеваний нервной системы. Благодаря этому препарат Глиатилин® применяется при состояниях, когда требуется восстановление функций головного мозга.

Показания к применению

Препарат Глиатилин® показан взрослым в возрасте от 18 лет:

- Нарушения мозгового кровообращения по ишемическому типу (острый и восстановительный период) и геморрагическому типу (восстановительный период).
- Психоорганический синдром на фоне инволюционных и дегенеративных процессов головного мозга (нарушение психики из-за повреждения головного мозга, вызванного старением или перенесенными заболеваниями).
- Последствия цереброваскулярной недостаточности (нарушений мозгового кровообращения) или первичные и вторичные когнитивные нарушения (нарушения работы головного мозга) у пожилых, характеризующиеся нарушением памяти, спутанностью сознания, дезориентацией, снижением мотивации и инициативности, снижением концентрации внимания.
- Нарушение поведения и аффективной сферы (расстройства настроения) в старческом возрасте: эмоциональная лабильность (неустойчивость настроения), повышенная раздражительность, снижение интереса, старческая псевдомеланхолия (подавленное настроение у престарелых людей).
- Мультиинфарктная деменция (ухудшение работы мозга после нескольких перенесенных инсультов).

Способ действия препарата Глиатилин®

Препарат Глиатилин® содержит холина альфосциерат, который в организме превращается в глицерофосфат и холин. Глицерофосфат является предшественником фосфолипидов и участвует в синтезе фосфатидилхолина (мембранный фосфолипида), который улучшает эластичность мембран и функцию рецепторов. Холин участвует в биосинтезе ацетилхолина – одного из основных медиаторов нервного возбуждения. Благодаря этим компонентам Глиатилин® усиливает метаболические процессы и активирует специфические структуры головного мозга.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Глиатилин®

Противопоказания

Не принимайте препарат Глиатилин®:

- если у Вас аллергия на холина альфосциерат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- если Вы беременны или кормите грудью (см. раздел Беременность, грудное вскармливание и фертильность);
- если Ваш возраст до 18 лет.

Если что-либо из этого относится к Вам, сообщите об этом своему врачу, так как Глиатилин® Вам не подходит.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Глиатилин® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите врачу, если во время лечения препаратом Глиатилин® у Вас возникнет **тошнота**.

Тошнота может являться следствием допаминергической активации (стимулирующего влияния препарата на систему мозга, активность которой регулируется дофамином).

Дети и подростки

Не применяйте препарат Глиатилин® у детей в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность у детей до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Глиатилин®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Клинически значимого взаимодействия препарата Глиатилин® с другими лекарственными средствами не установлено.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Глиатилин® противопоказан во время беременности. Не применяйте препарат Глиатилин® во время беременности.

Грудное вскармливание

Глиатилин® противопоказан в период грудного вскармливания. Не применяйте препарат Глиатилин® в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Применение препарата Глиатилин®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

По 1 ампуле (1000 мг) в сутки.

При необходимости лечащий врач может принять решение об увеличении дозы.

При появлении сомнений в отношении применения лекарственного препарата Глиатилин® посоветуйтесь с лечащим врачом.

Путь и способ введения

Внутривенно (капельно) или внутримышечно (медленно).

При внутривенном введении содержимое одной ампулы (4 мл) разводят в 50 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, скорость инфузии 60-80 капель в минуту.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения обычно составляет 10 дней. При необходимости лечение можно продолжить по назначению врача в зависимости от клинической картины и особенностей течения заболевания, возраста и переносимости препарата.

После стабилизации состояния больного возможно продолжение лечения пероральными лекарственными формами препарата.

Если Вы приняли препарата Глиатилин® больше, чем следовало

В случае передозировки возможно возникновение тошноты и других побочных эффектов. Обратитесь за медицинской помощью. Врач назначит Вам лечение для устранения симптомов передозировки (симптоматическая терапия).

Если Вы забыли применить препарат Глиатилин®

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Глиатилин®

Обратитесь за консультацией к своему лечащему врачу, если Вы хотите прекратить лечение как можно раньше. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Глиатилин® может вызывать нежелательные реакции, однако, они возникают не у всех. Препарат хорошо переносится даже при длительном применении.

Прекратите применение препарата Глиатилин® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения у Вас любой из следующих нежелательных реакций, частота возникновения которых неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- кратковременная спутанность сознания;
- тошнота;
- боль в животе.

При появлении перечисленных нежелательных реакций может потребоваться уменьшение дозы препарата.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не указанные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Адрес электронной почты: npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82, (+374 10) 20-05-05,

(+374 96) 22-05-05

Адрес электронной почты: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»,

Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Адрес: 220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ "Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий" Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Нур-Султан, район Байконыр, ул. А.Иманова, 13

Телефон: +7(7172) 78-99-11

Адрес электронной почты: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +(996) 312 21-92-78; 0(800) 800-26-26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Глиатилин®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и ампуле после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Глиатилин® содержит

Действующим веществом является холина альфосциерат.

1 мл раствора содержит 250 мг холина альфосциерата.

1 ампула с 4 мл раствора для внутривенного и внутримышечного введения содержит 1000 мг холина альфосциерата.

Прочим ингредиентом (вспомогательным веществом) является: вода для инъекций.

Внешний вид препарата Глиатилин® и содержимое упаковки

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Препарат представляет собой прозрачный бесцветный раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

По 4 мл в ампулы нейтрального бесцветного стекла, тип I. По 3 ампулы в контурной ячейковой упаковке из полимерного материала. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Италия

Италфармако С.п.А.

Вьяле Фульвио Тести, 330, 20126 Милан, Италия

Italy

Italfarmaco S.p.A.

Viale Fulvio Testi, 330, 20126 Milano, Italy

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
ООО «ИТФ»
115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 10, стр. 4, ком. 56
Телефон: (495) 933-14-58
Адрес электронной почты: safety-ru@italfarmaco.ru

Республика Армения
Частный предприниматель Артак Геворкян
ул. Павстоса Бузанда, 101, кв.9, Кентрон 0002, Ереван
Телефон: +374 91 204155
Адрес электронной почты: artakovich@yahoo.com

Республика Беларусь
ООО ФармАссистенс
220131, Минск, 4-й переулок Кольцова, 51, 4 этаж, офис 54
Телефон: +375 (17) 3171923, +375 (29) 6404286
Адрес электронной почты: pv@pharmassistance.by

Республика Казахстан
Представительство МЕДЭКСПОРТ Италия в Казахстане,
050000, г. Нур-Султан, ул. Айтеке би, 88
Телефон: +7 727 279 99 00
Адрес электронной почты: officealmaty@gmail.com

Кыргызская Республика
Представительство МЕДЭКСПОРТ Италия в Казахстане,
050000, г. Нур-Султан, ул. Айтеке би, 88
Телефон: +7 727 279 99 00
Адрес электронной почты: officealmaty@gmail.com

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org>

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Рекомендуемая доза

По 1 ампуле (1000 мг) в сутки. Дозировка и длительность лечения зависят от клинической картины и особенностей течения заболевания, возраста и переносимости препарата и устанавливаются врачом индивидуально.

Способ приготовления

Для приготовления раствора для внутривенного введения содержимое одной ампулы (4 мл) разводят в 50 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.

Путь и способ введения

Внутривенно (капельно) или внутримышечно (медленно).

Скорость инфузии при в/в введении 60-80 капель в минуту.

Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Тошнота может являться следствием допаминергической активации.

Передозировка

Симптомы: тошнота.

Возможно усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов.

Лечение: симптоматическая терапия. Эффективность диализа не установлена.