

**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 оболонки 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.

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

### ***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<sup>®</sup> 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.

*Діти.* Досвід застосування Гліятону<sup>®</sup> дітям відсутній.

### ***Передозування.***

При передозуванні Гліятоном<sup>®</sup>, 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.***

2 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.** ПАТ «Фармак».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

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

**Дата останнього перегляду.** 12.09.2018.

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
**12.09.2018 № 1664**  
**Регистрационное удостоверение**  
**№ UA/13359/01/01**

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**

**ГЛИЯТОН**  
**(GLIATON)**

**Состав:**

*действующее вещество:* холина альфосцерат;

1 мл раствора содержит холина альфосцерата в пересчете на 100 % вещество 250 мг;

*вспомогательное вещество:* вода для инъекций.

**Лекарственная форма.** Раствор для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачный бесцветный раствор.

**Фармакотерапевтическая группа.**

Средства, влияющие на нервную систему. Парасимпатомиметики. Холина альфосцерат.

Код АТХ N07A X02.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Холина альфосцерат является средством, которое относится к группе центральных холиномиметиков с преимущественным влиянием на центральную нервную систему (ЦНС). Холина альфосцерат как носитель холина и предшествующий агент фосфатидилхолина потенциально способен предотвращать и корригировать 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, активизирует 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 двуокси углерода (CO<sub>2</sub>). Только 15 % препарата выводится с мочой и желчью.

## **Клинические характеристики.**

### ***Показания.***

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.

### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Клинически значимое взаимодействие препарата с другими лекарственными средствами не установлено.

### ***Особенности применения.***

*Применение в период беременности или кормления грудью.*

Препарат противопоказан для применения во время беременности или в период кормления грудью.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.* Препарат не влияет на управление автотранспортом и работу с другими механизмами.

### ***Способ применения и дозы.***

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

После стабилизации состояния больного переходить на лекарственную форму препарата в капсулах.

*Дети.* Опыт применения Глиятона детям отсутствует.

### ***Передозировка.***

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

### ***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: тревожность, ажитация, 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.

**Срок годности.** 2 года.

Не применять препарат после окончания 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.

**Несовместимость.** Не следует применять в одной емкости с другими лекарственными средствами.

**Упаковка.**

По 4 мл в ампулах № 5 (5x1) или № 10 (10x1); № 5 (5x1) или № 10 (5x2) в блистерах.

**Категория отпуска.**

По рецепту.

**Производитель.**

ПАО «Фармак».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

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

**Дата последнего пересмотра.** 12.09.2018.