Склад

діюча речовина: choline alfoscerate;

1 мл розчину містить холіну альфосцерату 85,715 мг;

допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), сахарин натрію, ароматизатор з запахом апельсину (ароматична сполука, мальтодекстрин, ксантанова камедь (Е 414), бутилгідроксіанізол (Е 320)), вода очищена.

Лікарська форма

Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, від безбарвного до жовтуватого кольору розчин з ароматом апельсину.

Фармакотерапевтична група

Засоби, що впливають на нервову систему. Парасимпатоміметики. Холіну альфосцерат. Код АТХ N07A X02.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Холіну альфосцерат є лікарським засобом, який належить до групи центральних холіноміметиків із переважним впливом на центральну нервову систему (ЦНС). Гліятон® позитивно впливає на функцію пам’яті та пізнавальні здібності, а також на показники емоційного стану і поведінки, погіршення яких було обумовлено розвитком інволюційної патології головного мозку.

Холіну альфосцерат, як носій холіну і попередній агент фосфатидилхоліну, має потенційну спроможність 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 лікарського засобу входить 40,5 % метаболічно захищеного холіну, що забезпечує вивільнення холіну в головному мозку. Механізм дії грунтується на тому, що при потраплянні в організм холіну альфосцерат розщеплюється під дією ферментів на холін і гліцерофосфат: холін бере участь в біосинтезі ацетилхоліну

− одного з основних медіаторів передачі нервового імпульсу; гліцерофосфат є попередником фосфоліпідів (фосфатидилхоліну) нейронної мембрани. Таким чином, він покращує передачу нервових імпульсів у холінергічних нейронах; позитивно впливає на пластичність нейрональних мембран і функцію рецепторів.

Гліятон® покращує церебральний кровотік, посилює метаболічні процеси в головному мозку, активує структури ретикулярної формації головного мозку і сприяє відновленню свідомості при травматичному ушкодженні головного мозку.

У гризунів $ЛД_{50}$ перевищує 1 г/кг парентерально і 10 г/кг перорально. Щоденні дози для перорального прийому 300 мг/кг та 150 мг/кг, що вводилися протягом 6 місяців щурам та собакам відповідно, не спричинили клінічних ознак токсичності чи зміни гематологічних, хімічних показників крові або показників сечі. Препарат не має мутагенних чи тератогенних властивостей і не змінив репродуктивні можливості щурів та кроликів.

Фармакокінетика.

Лікарський засіб швидко всмоктується, в середньому абсорбується близько 88 % введеної дози холіну альфосцерату, відзначається швидкий розподіл в органах і тканинах. Проникає через гематоенцефалічний бар’єр. Гліятон® накопичується переважно в головному мозку (45 % від концентрації лікарського засобу в плазмі крові), в легенях та печінці. Ниркова екскреція становить близько 10 %.

Показання

Психоорганічний синдром на фоні інволюційних та дегенеративних процесів в головному мозку, наслідки цереброваскулярної недостатності або первинні та вторинні когнітивні порушення у літніх людей, які характеризуються порушенням пам’яті, сплутаністю свідомості, дезорієнтацією, зниженням мотивації та ініціативності, зниженням здатності до концентрації уваги. Порушення поведінки та афективної сфери у людей літнього віку: емоційна лабільність, підвищена дратівливість, байдужість до навколишнього середовища, псевдомеланхолія.

Протипоказання

- Гіперчутливість до компонентів лікарського засобу.
- Період вагітності або годування груддю.
- Вік пацієнта до 18 років (у зв’язку з відсутністю даних).
- Виражене психомоторне збудження у пацієнтів із психотичними розладами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами

Клінічно значуща взаємодія препарату з іншими лікарськими засобами не встановлена.

Особливості щодо застосування

Нудота може виникати внаслідок допамінергічної активації. Ефективність та безпечність для дітей (до 18 років) не встановлена.

Лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат (Е 218) та пропілпарагідроксибензоат (Е 216), які можуть спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Терапевтичні показання лікарського засобу не передбачають його застосування під час вагітності. Однак спеціальні дослідження не виявили ембріотоксичних та тератогенних ефектів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікарський засіб не впливає на керування автотранспортом або роботу з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози

Приймати по 7 мл розчину орального 2 рази на добу.

Використовувати однодозовий (7 мл) флакон або пакет-саше, або відміряти 7 мл за допомогою ложки дозувальної з багатодозового (70 мл) флакона.

Вказана доза може бути збільшена лікарем.

Діти.

Досвід застосування Гліятону® дітям відсутній.

Передозування

Можливе посилення вираженості дозозалежних побічних ефектів.
Передозування може проявлятися нудотою, неспокоєм, збудженням, безсонням.
Лікування симптоматичне: прийом адсорбційних лікарських засобів, в тому числі прийом активованого вугілля. Ефективність діалізу не встановлена.

Побічні ефекти

Як правило, лікарський засіб добре переноситься навіть при тривалому застосуванні.

На початку лікування можуть виникати такі прояви побічних реакцій: тривога, ажитація, безсоння. Ці симптоми є минущими і не потребують припинення лікування, але можливе тимчасове зниження дози.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота (яка, головним чином, є наслідком вторинної допамінергічної активації), абдомінальний біль.

З боку нервової системи: короткотривала сплутаність свідомості (в цьому випадку необхідно зменшити дозу), головний біль.

З боку серцево-судинної системи: зниження артеріального тиску.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості: почервоніння шкіри, висип, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності

2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці

Умови зберігання

Не потребує спеціальних умов зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 7 мл у флаконі. По 5 флаконів у блістері. По 2 блістери у пачці.

Або по 70 мл у флаконі. По 1 флакону в пачці разом з ложкою дозувальною.

Або по 7 мл у пакеті-саше. По 10 або 30 пакетів-саше у пачці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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