

**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.

Для профілактики розвитку післяопераційної когнітивної дисфункції у пацієнтів після планових хірургічних втручань в абдомінальній хірургії і гінекології, проведених із застосуванням тотальної внутрішньовенної анестезії зі штучною вентиляцією легень.

### ***Противоказання.***

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.

Для профілактики розвитку післяопераційної когнітивної дисфункції у пацієнтів після планових хірургічних втручань в абдомінальній хірургії і гінекології, проведених із застосуванням тотальної внутрішньовенної анестезії зі штучною вентиляцією легень, вводити внутрішньовенно по 1 г (1 ампула) за 20 хвилин до закінчення операції, потім через 24, 48 і 72 години після закінчення операції.

*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.** АТ «Фармак».

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

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