

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2024 ж. «18» шілде
№ N 077031 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы

Глиятон®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Холин альфосцераты

Дәрілік түрі, дозасы

Инъекцияға арналған ерітінді, 250 мг/мл

Фармакотерапиялық тобы

Жүйке жүйесі. Жүйке жүйесінің ауруларын емдеуге арналған басқа препараттар. Парасимпатомиметиктер. Басқа да парасимпатомиметиктер. Холин альфосцераты.

АТХ коды N07AX02

Қолданылуы

Глиятон® препараты ересектерде қолдануға арналған :

- дегенеративтік және инволюциялық психоорганикалық синдромдарда және есте сақтау қабілетінің бұзылуымен, сананың шатасуымен, бағдардан адасумен, мотивацияның, бастамашылықтың төмендеуімен, зейін қою қабілетінің төмендеуімен сипатталатын есте қалу текті функциялардың алғашқы және салдарлы бұзылулары сияқты цереброваскулярлы жеткіліксіздік зардаптары
- егде жастағыларда болатын эмоциялық және мінез-құлық саласының өзгерістерінде: эмоциялық құбылу, қатты ашушандық, қоршаған ортаға қызығушылықтың төмендеуі, қарттық кезеңдегі жалған депрессия

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препаратқа немесе оның компоненттеріне белгілі аса жоғары сезімталдық
- психоздық синдромы бар пациенттерге, ауыр психомоторлық қозу кезінде

- жүктілік немесе бала емізу кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Басқа дәрілік заттармен бір ыдыста қолданбаған жөн.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Препараттың басқа дәрілік заттармен клиникалық маңызды өзара әрекеттесуі анықталмаған.

Арнайы ескертулер

Педиатрияда қолдану

Глиятон® препаратын балаларға қолдану тәжірибесі жоқ.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Препаратты жүктілік немесе емшек емізу кезеңінде қолдануға болмайды.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препарат автокөлікті басқаруға және басқа механизмдермен жұмыс істеуге әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Жедел жағдайларда Глиятон® бұлшықет ішіне немесе вена ішіне баяу тәулігіне 1 г (1 ампула) 15-20 күн бойы енгізеді.

Науқастың жағдайы тұрақтанғаннан кейін холин альфосцератының пероральді түрлеріне көшеді.

Енгізу әдісі және жолы

Бұлшықет ішіне немесе вена ішіне баяу.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Симптомдары: жүрек айнуы, мазасыздық, қозу, ұйқысыздық арқылы білінуі мүмкін Глиятон® препаратымен артық дозалану кезінде препараттың дозасын азайту керек.

Емі: симптоматикалық ем.

Қажеттілігі болған жағдайда дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алу үшін жүгіну ұсынылады

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Әдетте, ұзақ уақыт қолданса да препараттың көтерімділігі жақсы.

Мүмкін

- жүрек айнуы (допаминергиялық белсендірудің салдары ретінде)
- аллергиялық реакциялар

Өте сирек

- инъекция орнының ауыруы

Жағымсыз реакциялар, оның ішінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмегендер пайда болған жағдайда дәрігерге қаралу қажет.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір мл ерітіндінің құрамында

белсенді зат - холин альфосцераты 100 % затқа шаққанда 250 мг,

қосымша зат - инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір түссіз ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

4 мл-ден сындыру сақинасы немесе сындыру нүктесі бар I классты шыныдан жасалған ампулаларда. Ампулаларға өздігінен желімделетін заттаңбалар жабыстырылады.

I классты шыныдан жасалған 5 немесе 10 ампуладан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге горфрланған аралығы бар картон қорапшаға салынады.

Немесе I классты шыныдан жасалған 5 ампуладан полимер үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады. 1 немесе 2 пішінді ұяшықты қаптамадан ампулаларды медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 25° С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы.

Өндіруші туралы мәліметтер

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская көш., 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, электронды пошта: info@farmak.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская көш., 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

электронды пошта: info@farmak.ua

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электронды пошта)

«Фармак» АҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индексі 050051, Фонвизин көш., 22.

Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронды пошта: phv@farmak.kz