УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «18» июля 2024 г.
№ N077031

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Глиятон®

Международное непатентованное название
Холина альфосцерат

Лекарственная форма, дозировка
Раствор для инъекций, 250 мг/мл

Фармакотерапевтическая группа
Нервная система. Препараты для лечения заболеваний нервной системы другие. Парасимпатомиметики. Парасимпатомиметики другие. Холин альфосцерат.
Код АТХ N07AX02

Показания к применению
Препарат Глиятон® показан к применению у взрослых :
- при дегенеративных и инволюционных психоорганических синдромах и последствиях цереброваскулярной недостаточности, такие как первичные и вторичные нарушения мнестических функций, характеризующиеся нарушением памяти, спутанностью сознания, дезориентацией, снижением мотивации, инициативности, снижением способности к концентрации внимания
- при изменениях в эмоциональной и поведенческой сфере у пожилых: эмоциональная лабильность, повышенная раздражительность, снижение интереса к окружающей среде, старческая псевдодепрессия

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- известная гиперчувствительность к препарату или к его компонентам

- пациентам с психотическим синдромом, при тяжелом психомоторном возбуждении
- период беременности или кормления грудью
- детский возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Не следует применять в одной емкости с другими лекарственными средствами.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Клинически значимое взаимодействие препарата с другими лекарственными средствами не установлено.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Опыт применения препарата Глиятон® детям отсутствует.

Во время беременности или лактации

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

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат не влияет на управление автотранспортом и работу с другими механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

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 пероральные формы холина альфосцерата.

Метод и путь введения

Внутримышечно или внутривенно медленно.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: при передозировке препаратом Глиятон®, которая может проявляться тошнотой, беспокойством, возбуждением, бессонницей, следует уменьшить дозу препарата.

Лечение: терапия симптоматическая.

При необходимости рекомендуется обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Как правило, препарат хорошо переносится даже при длительном применении.

Возможно

- тошнота (как следствие допаминергической активации)

- аллергические реакции
Очень редко
- боль в месте инъекции.
В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в Инструкции по медицинскому применению, необходимо обратиться к врачу.
При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения
Состав лекарственного препарата
Один мл раствора содержит
активное вещество - холина альфосцерат в пересчете на 100 % вещество 250 мг,
вспомогательное вещество - вода для инъекций.
Описание внешнего вида, запаха, вкуса
Прозрачный бесцветный раствор.

Форма выпуска и упаковка
По 4 мл в ампулы из стекла класса I с кольцом излома или точкой излома. На ампулы наклеивают этикетки-самоклейки.
По 5 или 10 ампул из стекла класса I вместе инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона с гофрированной вкладкой.
Или по 5 ампул из стекла класса I вкладывают в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с ампулами вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения
3 года.
Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения
Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Сведения о производителе
АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: info@farmak.ua

Держатель регистрационного удостоверения
АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40
адрес электронной почты: info@farmak.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
Представительство АО «Фармак» в Республике Казахстан
Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050051, ул. Фонвизина, 22.
Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронный адрес: phv@farmak.kz