ЛП-№(006954)-(РГ-RU) от 03.08.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2025 № 29010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глиатилин, 400 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: холина альфосцерат.

Каждая капсула содержит 400,0 мг холина альфосцерата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: глицерол, частично дегидратированный жидкий сорбитол, этилпарагидроксибензоат натрия, пропилпарагидроксибензоат натрия (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мягкие желатиновые капсулы.

Овальные, желтые, непрозрачные, мягкие желатиновые капсулы, содержащие вязкий, бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Глиатилин показан к применению у взрослых с 18 лет по показаниям: нарушения мозгового кровообращения по ишемическому типу (острый и восстановительный периоды) и геморрагическому типу (восстановительный период); психоорганический синдром на фоне инволюционных и дегенеративных процессов головного мозга; последствия цереброваскулярной недостаточности или первичные и вторичные когнитивные нарушения у пожилых, характеризующиеся нарушением памяти, спутанностью сознания, дезориентацией, снижением мотивации и инициативности, снижением концентрации внимания; нарушение поведения и аффективной сферы в старческом возрасте: эмоциональная лабильность, повышенная раздражительность, снижение интереса; старческая псевдомеланхолия; мультиинфарктная деменция.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2025 № 29010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

1 капсула 2-3 раза в сутки. Продолжительность лечения врач определяет индивидуально в зависимости от клинической картины и особенностей течения заболевания, возраста и переносимости препарата.

Дети

Препарат Глиатилин, капсулы противопоказан детям в возрасте от 0 до 18 лет.

Безопасность и эффективность препарата Глиатилин у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Для приема внутрь, до еды, запивая водой.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к холина альфосцерату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Тошнота может являться следствием допаминергической активации (см. раздел 4.8).

Информация по вспомогательным веществам

Сорбитол

В одной капсуле лекарственного препарата содержится 41 мг сорбитола. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Этилпарагидроксибензоат натрия и пропилпарагидроксибензоат натрия

Данный препарат содержит этилпарагидроксибензоат натрия и пропилпарагидроксибензоат натрия, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Глицерол

Может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

Дети

Лекарственный препарат Глиатилин противопоказан детям до 18 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2025 № 29010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не установлено клинически значимого взаимодействия препарата Глиатилин с другими лекарственными средствами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата при грудном вскармливании противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10000, но <1/1000); очень редко (< 1/10000) или частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота возникновения нижеперечисленных нежелательных реакций неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

Желудочно-кишечные нарушения:

тошнота (которая главным образом является следствием вторичной допаминергической активации), боль в животе.

Психические расстройства:

кратковременная спутанность сознания (в этом случае необходимо уменьшить дозу препарата).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2025 № 29010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

«польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Тел: +7 (800) 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
http://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82; (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Адрес электронной почты: vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»,
Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория
Адрес: 220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ "Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий" Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Нур-Султан, район Байконыр, ул. А.Иманова, 13
Телефон: +7(7172) 235-135

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2025 № 29010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Адрес электронной почты: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +(996) 312 21-92-78; 0(800) 800-26-26

Адрес электронной почты: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота. Возможно усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов.

Лечение

Симптоматическая терапия. Эффективность диализа не установлена.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний нервной системы; парасимпатомиметики; прочие парасимпатомиметики.

Код АТХ: N07AX02

Механизм действия

Глиатилин - холина альфосцерат, который является холиномиметиком центрального действия с преимущественным влиянием на центральную нервную систему.

В состав препарата входит 40,5% холина, высвобождающегося из соединения в головном мозге; холин участвует в биосинтезе ацетилхолина (одного из основных медиаторов нервного возбуждения). Альфосцерат биотрансформируется до глицерофосфата, который является предшественником фосфолипидов.

Ацетилхолин положительно воздействует на передачу нервного импульса, а глицерофосфат участвует в синтезе фосфатидилхолина (мембранного фосфолипида), в результате улучшается эластичность мембран и функция рецепторов.

Глиатилин усиливает метаболические процессы и активирует структуры ретикулярной формации головного мозга.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2025 № 29010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Оказывает профилактическое и корректирующее действие на факторы инволюционного психоорганического синдрома, такие как изменение фосфолипидного состава мембран нейронов и снижение холинергической активности.

Фармакодинамические исследования показали, что Глиатилин действует на синаптическую, в том числе холинергическую передачу нервного импульса (нейротрансмиссию); пластичность нейронной мембраны и функцию рецепторов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция холина альфосцерата при приеме внутрь – 88 %; легко проникает через гематоэнцефалический барьер. Препарат накапливается преимущественно в мозге (концентрация в мозге достигает 45 % уровня в крови), легких и печени.

85 % холина альфосцерата выводится легкими в виде диоксида углерода, остальное количество (15 %) выводится почками и через кишечник.

Не влияет на репродуктивный цикл, не обладает тератогенным и мутагенным действием.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода очищенная

Глицерол

Состав оболочки:

Желатин,

Частично дегидратированный жидкий сорбитол,

Этилпарагидроксибензоат натрия,

Пропилпарагидроксибензоат натрия,

Титана диоксид (Е171),

Краситель железа оксид (Е172),

Глицерол.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (Срок хранения)

3 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2025 № 29010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 14 капсул в блистер из алюминиевой фольги и белой непрозрачной ПВХ-пленки.

По 1 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Италия

Италфармако С.п.А.

Вьяле Фульвио Тести, 330 – 20126 Милан, Италия

Italfarmaco SpA

Viale Fulvio Testi, 330 - 20126 Milano, Italy

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ИТФ»

115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 10, стр. 4, ком. 56

Тел.: (495) 933-14-58

Электронная почта: safety-ru@italfarmaco.ru

Республика Армения

Частный предприниматель Артак Геворкян

г. Ереван, Кентрон 0002, ул. Павстоса Бузанда, 97, кв. 96

Телефон: +374 91 204155

Адрес электронной почты: artakovich@yahoo.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2025 № 29010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Республика Беларусь

ООО ФармАссистенс

220131, г. Минск, 4-й переулок Кольцова, 51, 4 этаж, офис 54

Телефон: +375 (17) 3171923, +375 (29) 6404286

Адрес электронной почты: pv@pharmassistance.by

Республика Казахстан и Кыргызская республика

Представительство МЕДЭКСПОРТ Италия в Казахстане

050059, г. Алматы, Микрорайон Самал-2, дом 105

Телефон: +7 727 308 05 90

Адрес электронной почты: officealmaty@gmail.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(006954)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 20 сентября 2024

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Глиатилин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.