

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023 ж. «28» желтоқсан
№ N 070293, № N 070294 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
Лира®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Цитиколин

Дәрілік түрі, дозасы
Инъекцияға арналған ерітінді, 500 мг/4 мл немесе 1000 мг/4 мл

Фармакотерапиялық тобы
Жүйке жүйесі. Психоаналептиктер. Зейін тапшылығы және аса жоғары белсенділік кезінде қолданылатын психостимуляторлар. Басқа психостимуляциялаушы және ноотропты дәрілер. Цитиколин.
АТХ коды N06BX06

Қолданылуы
– инсульт, жедел фаза және оның неврологиялық салдары, және асқынулар
– мидың жарақаттық зақымдануы (бассүйек-ми жарақаттары) және оның неврологиялық салдары мен асқынулары

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа аса жоғары сезімталдық
- парасимпатикалық жүйке жүйесінің тонусы жоғары пациенттер (кезбе жүйке)

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Тұрақты бассүйекішілік қан құйылу жағдайында тәулігіне дозаны 1000 мг-ден асырмау керек және вена ішіне минутына 30 тамшы жылдамдықпен енгізу керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Препаратты құрамында меклофеноксат бар препараттармен бір мезгілде қолдануға болмайды. Цитиколин L-Dopa әсерін күшейтеді.

Үйлесімсіздік

«Дозалану режимі» бөлімінде көрсетілмеген ерітінділер қолданбау керек.

Арнайы ескертулер

Педиатрияда қолданылуы

Препараттың тиімділігін және қауіпсіздігін растайтын клиникалық деректер болмауынан 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде қолдану ұсынылмайды.

Препаратты қолданудан күтілетін пайда ықтимал қауіптен жоғары болатын, аса қажет жағдайда қолданады.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Цитиколинді жүкті әйелдерде қолдану туралы жеткілікті деректер жоқ. Цитиколиннің емшек сүтіне бөлінуі және оның ұрыққа әсері туралы деректер жоқ. Сондықтан жүктілік немесе бала емізу кезеңінде препаратты анаға күтілетін пайда ұрыққа әлеуетті қауіптен жоғары болса ғана тағайындайды.

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

Жекелеген жағдайларда орталық жүйке жүйесі тарапынан кейбір жағымсыз реакциялар автокөлік басқару қабілетіне немесе күрделі механизмдерді басқару қабілетіне әсер етуі мүмкін.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

Ересектерге ұсынылатын доза – тәулігіне 500 мг-ден 2000 мг дейін, науқастың жағдайының ауырлығына қарай.

Ең жоғары тәуліктік доза – 2000 мг.

Жедел және шұғыл жағдайларда ең жоғары емдік әсеріне препаратты тағайындағаннан кейін алғашқы 24 сағатта жетеді.

Егде жастағы пациенттер үшін дозаны түзетудің қажеті жоқ.

Қажет болғанда емдеу препараттың пероральді қолдануға арналған ерітіндісі немесе таблетка түрінде жалғастырылады.

Енгізу әдісі және жолы

Препаратты вена ішіне немесе бұлшықет ішіне енгізу үшін қолдану керек, баяу венаішілік инъекция түрінде вена ішіне (тағайындалған дозаға қарай 3-5 минут ішінде) немесе вена ішіне тамшылатып (минутына 40-60 тамшы) тағайындау керек.

Препарат барлық венаішілік изотониялық ерітінділермен, сондай-ақ глюкозаның гипертониялық ерітінділерімен үйлесімді.

Осы ерітінді бір рет қолдануға арналған. Ерітіндіні ампуланы ашқаннан кейін бірден енгізу керек. Пайдаланылмаған ерітіндіні жою керек.

Емдеудің ұзақтығы

Емдеу мерзімі аурудың ағымына байланысты және оны дәрігер анықтайды.

Артық дозаланған жағдайда қолдануға қажетті шаралар

Симптомдары: препараттың жағымсыз әсерлерінің күшеюі.

Шұғыл емшаралар: симптоматикалық емдеу.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар

Дәрілік препаратты қолданар алдында дәрігердің немесе фармацевттің кеңесіне жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Өте сирек

- елестеулер
- бас ауыруы, бас айналу
- артериялық гипертензия, артериялық гипотензия
- енгігу
- жүрек айнуы, құсу, кейде - диарея
- гиперемия, есекжем, экзантемалар, пурпура
- қалтырау, ісінулер

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

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

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір ампуланың (4 мл) ішінде

белсенді зат - натрий цитиколині 100 % затқа шаққанда 500 мг немесе 1000 мг;

қосымша заттар: концентрацияланған хлорсутек қышқылы немесе натрий гидроксиді, инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір түссіз немесе сәл сарғыштау ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

4 мл-ден сындыру сақинасы немесе сындыру нүктесі бар шыны ампулаларда.

Ампулаларға өздігінен желімделетін заттаңбалар жабыстырылады.

5 немесе 10 ампуладан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған, гофрланған астары бар қорапшаға салынады.

Немесе 5 ампуладан полимер үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған. Ампулалармен бірге 1 немесе 2 пішінді ұяшықты қаптама медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

30 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 74.

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

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 63.

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

электронды пошта: info@farmak.ua

Қазақстан Республикасы аумағында 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 к-сі, 22.

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