УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «28» декабря 2023 г.
№ N070293, № N070294

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Лира®

Международное непатентованное название
Цитиколин

Лекарственная форма, дозировка
Раствор для инъекций, 500 мг/4 мл или 1000 мг/4 мл

Фармакотерапевтическая группа
Нервная система. Психоаналептики. Психостимуляторы, применяемые при дефиците внимания и гиперактивности. Другие психостимулирующие и ноотропные средства. Цитиколин.
Код АТХ N06BX06

Показания к применению
- инсульт, острая фаза и его неврологические последствия, и осложнения
- травматическое повреждение головного мозга (черепно-мозговые травмы) и его неврологические последствия и осложнения

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- гиперчувствительность к действующему веществу
- пациентам с повышенным тонусом парасимпатической нервной системы (блуждающего нерва)

Необходимые меры предосторожности при применении
В случае стойкого внутричерепного кровоизлияния не следует превышать дозу 1000 мг в сутки и скорость внутривенного вливания 30 капель в минуту.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не следует применять препарат одновременно с препаратами, содержащими меклофеноксат. Цитиколин усиливает эффекты L-Dopa.

Несовместимость

Не применять растворители, не указанные в разделе «*Режим дозирования*».

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Ввиду отсутствия клинических данных подтверждающих эффективность и безопасность препарата не рекомендуется применять у детей и подростков до 18 лет.

Препарат применяют в случае крайней необходимости, если ожидаемая польза от применения превышает возможный риск.

Во время беременности или лактации

Нет достаточных данных о применении цитиколина беременным женщинам. Данные об экскреции цитиколина в грудное молоко и его действии на плод отсутствуют. Поэтому в период беременности или кормления грудью препарат назначают только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

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

В отдельных случаях некоторые побочные реакции со стороны центральной нервной системы могут влиять на способность управлять автотранспортом или работать со сложными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Рекомендуемая доза *для взрослых* – от 500 мг до 2000 мг в сутки, в зависимости от тяжести состояния больного.

Максимальная суточная доза – 2000 мг.

При острых и неотложных состояниях максимальный терапевтический эффект достигается при назначении препарата в первые 24 часа.

Для пациентов пожилого возраста корректировать дозу не нужно.

При необходимости лечение продолжать препаратом в форме раствора для перорального применения или таблеток.

Метод и путь введения

Препарат применять для внутривенного или внутримышечного введения, внутривенно назначать в форме медленной внутривенной инъекции (в течение 3-5 минут в зависимости от назначенной дозы) или внутривенно капельно (40-60 капель в минуту).

Препарат совместим со всеми внутривенными изотоническими растворами, а также с гипертоническими растворами глюкозы.

Данный раствор предназначен для разового применения. Раствор необходимо ввести сразу же после вскрытия ампулы. Неиспользованный раствор следует уничтожить.

Длительность лечения

Срок лечения зависит от течения болезни и определяется врачом.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: усиление побочных действий препарата.

Неотложные процедуры: симптоматическое лечение.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем применять лекарственный препарат.

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

Очень редко

- галлюцинации
- головная боль, головокружение
- артериальная гипертензия, артериальная гипотензия
- одышка
- тошнота, рвота, изредка – диарея
- гиперемия, крапивница, экзантемы, пурпура
- озноб, отеки

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

Одна ампула (4 мл) содержит

активное вещество - цитиколин натрия в пересчете на 100 % вещество 500 мг или 1000 мг;

вспомогательные вещества: кислота хлористоводородная концентрированная или натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса
Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Форма выпуска и упаковка
По 4 мл в ампулы стеклянные с кольцом излома или точкой излома.
На ампулы наклеивают этикетки-самоклейки.
По 5 или 10 ампул вместе инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона с гофрированной вкладкой.
Или по 5 ампул помещают 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 помещают в пачку из картона.

Срок хранения
2 года.
Не применять по истечении срока годности!
Условия хранения
Хранить при температуре не выше 30 °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