

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «09» июля 2018 г.
№ N015927, № N015928

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

ЛИРА®

Торговое название

Лира®

Международное непатентованное название

Цитиколин

Лекарственная форма

Раствор для инъекций 500 мг/4 мл, 1000 мг/4 мл

Состав

1 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

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний нервной системы. Психоаналептики. Психостимуляторы и ноотропы. Психостимуляторы и ноотропы другие. Цитиколин.

Код АТХ N06B X06.

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Цитиколин хорошо всасывается при пероральном, внутримышечном и внутривенном введении. После введения препарата наблюдается значительное повышение уровня холинов в плазме крови. При пероральном применении препарат практически полностью всасывается.

Исследования показали, что биодоступность при пероральном и парентеральном путях введения практически одинаковы.

Препарат метаболизируется в кишечнике и печени с образованием холина и цитидина. После введения цитиколин усваивается тканями мозга, при этом холины действуют на фосфолипиды, цитидин – на цитидиновые нуклеотиды и нуклеиновые кислоты. Цитиколин быстро достигает тканей мозга и активно встраивается в мембраны клеток, цитоплазму и митохондрии, активируя деятельность фосфолипидов.

Только незначительное количество введенной дозы выводится с мочой и калом (менее 3 %). Приблизительно 12 % дозы выводится из CO_2 , который выдыхается. В выведении препарата с мочой выделяют две фазы: первая фаза – приблизительно 36 часов, в которой скорость выведения быстро уменьшается, и вторая фаза, в которой скорость выведения уменьшается намного медленнее. Такая же фазность наблюдается при выведении с CO_2 , который выдыхается, скорость выведения быстро уменьшается в течении приблизительно 15 часов, потом она снижается намного медленнее.

Фармакодинамика

Цитиколин стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов в мембране нейронов, что подтверждено данными магнитнорезонансной спектроскопии. Цитиколин способствует улучшению функционирования мембранных механизмов, таких как ионные насосы и рецепторы, без регуляции которых невозможно нормальное проведение нервных импульсов. Благодаря стабилизирующему действию на мембрану цитиколин обладает противоотечными свойствами, поэтому уменьшает отек мозга. Результаты исследований показали, что цитиколин угнетает деятельность некоторых фосфолипаз (A1, A2, C и D), препятствует остаточному высвобождению свободных радикалов, предупреждает повреждения мембранных систем и обеспечивает сохранение защитной антиоксидантной системы.

Цитиколин сохраняет нейронный запас энергии, ингибирует апоптоз, что улучшает холинергическую передачу.

Цитиколин также оказывает профилактическое нейропротекторное действие при фокальной ишемии головного мозга.

Цитиколин способствует быстрой функциональной реабилитации пациентов при острых нарушениях мозгового кровообращения, уменьшая ишемическое поражение тканей мозга, что подтверждается результатами рентгенологических исследований.

При черепно-мозговых травмах цитиколин сокращает длительность восстановительного периода и уменьшает интенсивность посттравматического синдрома.

Цитиколин улучшает внимание и состояние сознания, способствует уменьшению проявлений амнезии, улучшает состояние при когнитивных и других неврологических расстройствах, которые наблюдаются при ишемии мозга.

Показания к применению

- инсульт, острая фаза и его неврологические осложнения
- травматическое повреждение головного мозга и его неврологические осложнения

Способ применения и дозы

Для внутривенного или внутримышечного введения.

Рекомендованная доза для взрослых составляет 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 применении препарата в первые 24 часа.

Дозы препарата и срок лечения зависят от тяжести поражений мозга и определяются врачом индивидуально.

Внутривенно назначают в форме медленной инъекции (в течение 3-5 минут в зависимости от вводимой дозы) или капельного вливания (40-60 капель в минуту).

Пациенты пожилого возраста не требуют коррекции дозы.

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

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

При необходимости лечение продолжают цитиколином в форме раствора для перорального применения.

Побочные действия

Побочные реакции возникают очень редко (<1/10000), включая единичные случаи.

Психические нарушения: галлюцинации.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, возбуждение, бессонница, повышение температуры, чувство жара, тремор

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение или кратковременное понижение артериального давления.

Со стороны дыхательной системы: диспноэ.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, диарея.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, покраснение кожи вплоть до пурпурного окрашивания, экзантема, крапивница, пурпура, кожный зуд, отеки, возможно развитие анафилактического шока.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- повышенный тонус парасимпатической нервной системы

Лекарственные взаимодействия

Цитиколин усиливает эффект леводопы. Не следует назначать препарат одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

Цитиколин усиливает эффекты L-дигидроксифенилаланина

Особые указания

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

Несовместимость

Не применять растворители, не указанные в разделе «Способ применения и дозы».

Применение в педиатрии

В виду отсутствия клинических данных подтверждающие эффективность и безопасность препарата не рекомендуется применять у детей до 18 лет.

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

Применение в период беременности и 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 транспортом и 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.

Передозировка

Симптомы: усиление побочных действий препарата.

Лечение: симптоматическое

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 государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона с гофрированной вкладкой.

Или по 5 ампул вкладывают в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с ампулами вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Держатель регистрационного удостоверения

ПАО «Фармак», Украина

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии от потребителей по качеству продукции (товара) и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство ПАО «Фармак» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050012, ул. Амангельды, 59 "А",
Бизнес центр "Шартас", 9 этаж. Тел./факс: +7 (727) 273 63
73, электронный адрес: a.aspetova@farmak.kz