

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2024 ж. «19» қаңтар
№ N070818 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
Лира®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Цитиколин

Дәрілік түрі, дозасы
Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 500 мг

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

Қолданылуы

- инсульт, ми қан айналымы бұзылуының жедел фазасы және ми қан айналымы бұзылуының асқынулары мен салдарын емдеу
- бассүйек-ми жарақаты және оның неврологиялық салдары
- когнитивті бұзылулар және созылмалы тамырлық және дегенеративті церебральді бұзылыстарға байланысты мінез-құлықтың бұзылуы

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- парасимпатикалық жүйке жүйесінің тонусының жоғарылауы
- 6 жасқа дейінгі балалар

Қажетті сақтық шаралары

Егер дәрілік затты қолдану кезінде симптомдар сақталса немесе жағдай нашарласа, дәрілік препаратты қолдануды тоқтатып, дәрігерге қаралу қажет.

Дәрілік препараттың құрамында гидрогенделген майсана майы бар,

сондықтан асқазанның бұзылуы және диарея болуы мүмкін.

Лира® препаратының құрамында 1,024 ммоль/доза натрий бар. Натрий мөлшері бақыланатын диета ұстайтын пациенттерге қолданған кезде сақтық таныту керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Цитиколин L-дигидроксифенилаланиннің (L-ДОФА) әсерін күшейтеді.

Центрофеноксинмен және құрамында меклофеноксат бар басқа дәрілік препараттармен бір мезгілде тағайындауға болмайды.

Арнайы ескертулер

Педиатрияда қолдану

Балаларда қолдану тәжірибесінің шектеулі деректеріне байланысты препаратты күтілетін емдік пайдасы кез келген ықтимал қауіптен басым жағдайда ғана қолдану керек.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүкті әйелдерде цитиколинді қолдану туралы мәліметтер жеткіліксіз.

Лира® препараты жүктілік кезінде айқын қажеттіліксіз тағайындалмауы тиіс. Препаратты қолдануға күтілетін пайда потенциалды қауіптен асып түсетін жағдайларда ғана жол беріледі.

Лактация кезеңінде Лира® препаратын тағайындағанда әйелдерге бала емізуді тоқтату керек, өйткені цитиколиннің әйел сүтімен бөлінуі туралы деректер жоқ.

Препараттың көлікті және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Лира® препаратының көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсері байқалған жоқ.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектер

Ұсынылатын дозасы аурудың ауырлығына байланысты күніне 500-ден 2000 мг-ға дейін (1-4 таблетка).

Пациенттердің ерекше топтары

Егде жастағы адамдар

Осы жас тобы үшін дозаны түзету қажет емес.

Балалар:

Балаларда қолдану тәжірибесінің шектеулі деректеріне байланысты препаратты күтілетін емдік пайдасы кез келген ықтимал қауіптен басым жағдайда ғана қолдану керек.

Егде жастағы пациенттерде дозаны түзетуді қажет етпейді.

Енгізу жолы және тәсілі

Ішке қабылдау үшін.

Емдеу ұзақтығы

Препараттың дозалары мен емдеу мерзімі мидың зақымдану ауырлығына байланысты және оны дәрігер белгілейді.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Артық дозалану жағдайлары туралы хабарланған жоқ.

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

Дәрілік препаратты қолданар алдында дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесіңіз.

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

Жеке хабарламаларды қоса, өте сирек (0,001%-дан астам, бірақ 0,01%-дан аз пациенттерде кездеседі):

- елестеулер
- қатты бас ауыруы, бас айналуы
- артериялық гипертензия, артериялық гипотензия
- енгігу
- жүрек айнуы, құсу, мезгіл-мезгіл диарея
- гиперемия, есекжем, бөртпе, пурпура
- қалтырау, ісіну

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 таблетканың құрамында

белсенді зат - 522,5 мг натрий цитиколинi 100 % құрғақ затқа шаққанда (бұл цитиколинге баламалы) – 500 мг,

қосымша заттар: микрокристалды целлюлоза, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, натрий кроскармеллозасы, гидрогенделген майсана майы, тальк, магний стеараты;

үлбірлі қабық:

Opadry white II 85 F 18422 (поливинил спиртi, титанның қостотығы (E 171), макрогол 4000, тальк).

Opadry white 03 F 180011 (гидроксипропилметилцеллюлоза, титанның қостотығы (E 171), макрогол 8000).

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ұзынша пішінді, сызығы бар екі беті дөңес, ақ немесе ақ түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және баспалы алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

3 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Дәріханалардан босату шарттары

Рецепт арқылы.

Өндіруші туралы мәлімет

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

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

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан 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., индекс 050051, Фонвизин к-сі, 22.

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