

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «19» января 2024 г.
№ N070818

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Лира®

Международное непатентованное название

Цитиколин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Психоаналептики. Психостимуляторы, применяемые при дефиците внимания и гиперактивности и ноотропные средства. Другие психостимулирующие и ноотропные средства. Цитиколин.

Код АТХ N06BX06

Показания к применению

- инсульт, острая фаза нарушений мозгового кровообращения и лечения осложнений и последствий нарушений мозгового кровообращения
- черепно-мозговая травма и ее неврологические последствия
- когнитивные нарушения и нарушения поведения вследствие хронических сосудистых и дегенеративных церебральных расстройств

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- повышенный тонус парасимпатической нервной системы
- детский возраст до 6 лет

Необходимые меры предосторожности

Если во время применения лекарственного средства симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо прекратить применение лекарственного препарата и обратиться к врачу.

Лекарственный препарат содержит масло касторовое гидрогенизированное, поэтому возможно расстройство желудка и диарея. Препарат Лира® содержит 1,024 ммоль/дозу натрия. Следует соблюдать осторожность при применении пациентам, которые придерживаются диеты с контролируемым содержанием натрия.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Цитиколин усиливает эффекты L-дигидроксифенилаланина (L-ДОФА).

Не следует назначать одновременно с центрофеноксином и другими лекарственными препаратами, содержащими меклофеноксат.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

В связи с ограниченными данными опыта применения у детей препарат следует применять только в том случае, если ожидаемая терапевтическая польза превышает любой возможный риск.

Во время беременности или лактации

Имеется недостаточно данных по использованию цитиколина у беременных женщин.

Препарат Лира® не должен назначаться без явной необходимости во время беременности. Применение препарата допустимо только в тех случаях, если ожидаемая польза превосходит потенциальный риск.

При назначении препарата Лира® в период лактации женщинам следует прекратить грудное вскармливание, поскольку данные о выделении цитиколина с женским молоком отсутствуют.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортом и потенциально опасными механизмами

Влияния препарата Лира® на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами не наблюдалось.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендованная дозировка от 500 до 2000 мг в день (1-4 таблетки), в зависимости от тяжести заболевания.

Особые группы пациентов

Люди пожилого возраста

Не требуется корректировка дозировки для данной возрастной группы.

Дети:

В связи с ограниченными данными опыта применения у детей препарат следует применять только в том случае, если ожидаемая терапевтическая польза превышает любой возможный риск.

Пациенты пожилого возраста не требуют коррекции дозы.

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Длительность лечения

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

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

О случаях передозировки не сообщалось.

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 (встречаются у более 0,001%, но менее 0,01% пациентов), включая отдельные сообщения:

- галлюцинации
- сильная головная боль, головокружение
- артериальная гипертензия, артериальная гипотензия
- одышка
- тошнота, рвота, периодическая диарея
- гиперемия, крапивница, сыпь, пурпура
- озноб, отек

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 таблетка содержит

активное вещество - цитиколин натрия 522,5 мг в пересчете на 100 % сухое вещество (что эквивалентно цитиколину) – 500 мг,
вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия кроскармеллоза, масло касторовое гидрогенизированное, тальк, магния стеарат;

пленочная оболочка:

Opadry white II 85 F 18422 (поливиниловый спирт, титана диоксид (E 171), макрогол 4000, тальк).

Opadry white 03 F 180011 (гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид (E 171), макрогол 8000).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки продолговатой формы с двояковыпуклой поверхностью с риской, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной.

По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °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