

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2024 ж. «05» қаңтар
№ N070405 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
Лира®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Цитиколин

Дәрілік түрі, дозасы
Ішуге арналған ерітінді, 100 мг/мл

Фармакотерапиялық тобы

Жүйке жүйесі. Психоаналептикер. Зейін қою тапшылығы мен аса жоғары белсенділік кезінде қолданылатын (ADHD – Attention deficit hyperactivity disorder) психостимуляторлар және ноотропты дәрілер. Басқа психостимуляциялаушы және ноотропты дәрілер. Цитиколин.

АТХ коды N06B X06

Қолданылуы

Ми қанайналымының жедел кезеңдегі және оңалту кезеңіндегі бұзылуларында:

- бассүйек-ми жарақаттары және олардың салдарлары кезінде
- мидың дегенеративтік және қантамырлық бұзылуларынан туындаған когнитивтік, сенситивтік, моторлық және нейропсихологиялық бұзылыстарда

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- парасимпатикалық жүйке жүйесі тонусының жоғарылауы

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Фруктозаға толеранттылықтың бұзылулары бар пациенттер Лира[®], ішуге арналған ерітінді препаратын қабылдамағаны дұрыс, өйткені, препараттың құрамында сорбит бар. Препараттың құрамындағы метилпарагидроксибензоат және пропилпарагидроксибензоат аллергиялық реакциялар туғызуы мүмкін (әдетте баяу типті).

Бұл дәрілік заттың 5 мл препараттың құрамында 1,2 ммоль натрий бар. Натрий-бақыланатын диетаны қолданатын пациенттерге қолдану кезінде сақ болған жөн.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Цитиколин леводопаның әсерін күшейтеді. Препаратты құрамында меклофеноксат бар дәрілік заттармен бір мезгілде тағайындамау керек.

Арнайы ескертулер

Педиатрияда қолданылу

Цитиколинді балаларға қолдану туралы жеткілікті деректер жоқ, сондықтан 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге қолдануы ұсынылмайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Цитиколиннің жүкті әйелдерге қолданылғаны туралы деректер жеткіліксіз. Цитиколиннің емшек сүтіне экскрецияланғаны және оның шараңаға әсерлері туралы деректер жоқ. Сондықтан, жүктілік немесе емшек емізу кезінде препаратты тек, егер анасы үшін күтілетін пайдасы шараңа үшін ықтимал қауіптен асып түсетін болса ғана тағайындайды.

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

Жекелеген жағдайларда орталық жүйке жүйесі тарапынан кейбір жағымсыз реакциялар автокөлікті басқару немесе күрделі механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етуі мүмкін.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектерге ұсынылған доза тәулігіне 500 мг-ден (5 мл) 2000 мг (20 мл) дейін, оны 2-3 қабылдауға бөледі.

Егде жастағы пациенттерде дозасын түзету қажет емес.

Енгізу әдісі және жолы

Ішке. Ерітіндінің қажетті мөлшерін дозалағыш шприцке сорып алады және аздаған мөлшердегі сумен араластырып, дозалағыш шприцтің көмегімен қабылдайды. Дозалағыш шприцті әр қабылдаудан кейін сумен шаю қажет.

Қолданылу жиілігі, қабылдау уақытының көрсетілуімен

Тәулігіне 500 мг-ден (5 мл) 2000 мг (20 мл) дейін, оны 2-3 қабылдауға бөледі. Ас ішуге байланыссыз қабылдау керек.

Емдеудің ұзақтығы

Препараттың дозалары мен емдеу мерзімі ми зақымдануының ауырлығына тәуелді және дәрігер жекелей белгілейді. Ұсынылатын ең аз емдеу мерзімі – 45 тәулік.

Артық дозаланған жағдайда қолдану қажет шаралар

Артық дозаланған жағдайлар сипатталмаған.

Қажет болған жағдайда дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну керек

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

Өте сирек

- елестеулер
- бастың қатты ауыруы, бас айналуы
- артериялық гипертензия, артериялық гипотензия, тахикардия
- диспноэ
- жүрек айнуы, құсу, диарея
- қалтырау, ісіну, аллергиялық реакциялар, соның ішінде: бөртпелер, пурпура, қышыну, ангионевроздық ісіну, анафилаксиялық шок

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

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

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір мл препараттың құрамында

белсенді зат - 104,5 мг натрий цитиколині 100 мг цитиколинге шаққанда;

қосымша заттар: метилпарагидроксибензоат (Е 218);

пропилпарагидроксибензоат (Е 216); калий сорбаты; натрий цитраты; лимон

қышқылы, моногидрат; сорбит (Е 420); натрий сахарині; «Құлпынай» хош

иістендіргіші; глицерин; тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Түссізден сарғыштау түске дейінгі мөлдір ерітінді

Шығарылу түрі және қаптамасы

30 мл-ден алғашқы ашуды бақылаумен бұрамалы қақпақпен тығындалған бұрамалы мойны бар шыны құтыларда. Әрбір құтыға өздігінен желімденетін заттаңба жабыстырылады.

Әрбір құты дозалағыш шприцпен және медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі 2 жыл

Құты ашылғаннан кейін препараттың сақтау мерзімі 6 тәулік.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға және суытуға болмайды.

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 тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) 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 пошта: phv@farmak.kz