

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «05» января 2024 г.
№ N070405

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Ли́ра®

Международное непатентованное название

Цитиколин

Лекарственная форма, дозировка

Раствор оральный, 100 мг/мл

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Психоаналептики. Психостимуляторы, применяемые при дефиците внимания и гиперактивности (ADHD – Attention deficit hyperactivity disorder) и ноотропные средства. Другие психостимулирующие и ноотропные средства. Цитиколин.

Код АТХ N06B X06

Показания к применению

Нарушения мозгового кровообращения в остром периоде и периоде реабилитации:

- черепно-мозговые травмы и их последствия
- когнитивные, сенситивные, моторные и нейропсихологические расстройства, вызванные дегенеративными и сосудистыми нарушениями головного мозга

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- повышенный тонус парасимпатической нервной системы

Необходимые меры предосторожности

Пациентам с наследственными нарушениями толерантности к фруктозе не следует принимать препарат Ли́ра[®], раствор оральный, поскольку препарат содержит сорбит. Метилпарагидроксибензоат и пропи́лпарагидроксибензоат, содержащиеся в составе препарата, могут вызвать аллергические реакции (обычно замедленного типа).

Это лекарственное средство содержит 1,2 ммоль натрия в 5 мл препарата. Следует быть осторожными при применении пациентам, которые применяют натрий-контролируемую диету.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Нет достаточных данных о применении цитиколина детям, поэтому не рекомендуется применять детям и подросткам до 18 лет.

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

Рекомендованная доза для взрослых составляет от 500 мг (5 мл) до 2000 мг (20 мл) в сутки, которые распределяют на 2-3 приема.

Пациенты пожилого возраста не требуют коррекции дозы.

Метод и путь введения

Внутрь. Необходимое количество раствора набирают в шприц-дозатор и смешивают с небольшим количеством воды, принимают с помощью шприца-дозатора. Необходимо промывать шприц-дозатор водой после каждого применения.

Частота применения с указанием времени приема

От 500 мг (5 мл) до 2000 мг (20 мл) в сутки, которые распределяют на 2-3 приема. Принимать независимо от употребления пищи.

Длительность лечения

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

Минимальный рекомендуемый срок лечения – 45 суток.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Случаи передозировки не описаны.

При необходимости рекомендуется обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

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

Очень редко

- галлюцинации
- сильная головная боль, головокружение
- артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, тахикардия
- диспноэ
- тошнота, рвота, диарея
- озноб, отек, аллергические реакции, в том числе: высыпания, пурпура, зуд, ангионевротический отек, анафилактический шок

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» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один мл препарата содержит

активное вещество - цитиколин натрия 104,5 мг в пересчете на цитиколин 100 мг,

вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат (Е 218); пропилпарагидроксибензоат (Е 216); калия сорбат; натрия цитрат; кислота лимонная, моногидрат; сорбит (Е 420); сахарин натрия; ароматизатор «Клубника»; глицерин; вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный от бесцветного до желтоватого цвета раствор

Форма выпуска и упаковка

По 30 мл во флаконы стеклянные с винтовым горлом, закупоренные крышками винтовыми с контролем первого вскрытия. На каждый флакон наклеивают этикетку-самоклейку.

Каждый флакон вместе со шприцем-дозатором и инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения 2 года

Срок хранения препарата после вскрытия флакона 6 суток.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать и не охлаждать.

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