



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛИРА

Торговое название препарата: Лира

Действующее вещество (МНН): цитиколин

Лекарственная форма: раствор оральный

Состав:

1 мл препарата содержит:

активное вещество: цитиколина 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 пищевой «Клубника 653; 665»; глицерин; вода очищенная.

Описание: прозрачный от бесцветного до желтоватого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа. психостимулирующие и ноотропные средства.

Код АТХ N06B X06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Цитиколин стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов в мембране нейронов, что способствует улучшению функций мембран, в том числе функционированию ионообменных насосов и нейрорецепторов. Благодаря стабилизирующему действию на мембрану цитиколин обладает противоотечными свойствами, поэтому уменьшает отек мозга. Результаты исследований показали, что цитиколин угнетает деятельность некоторых фосфолипаз, препятствует остаточному высвобождению свободных радикалов, предупреждает повреждения мембранных систем и обеспечивает сохранение защитной антиоксидантной системы.

Цитиколин уменьшает объем поврежденной ткани, предотвращая гибель клеток, действуя на механизмы апоптоза, и улучшает холинергическую передачу. Цитиколин также оказывает профилактическое нейропротекторное действие при очаговых инсультах 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 способствует повышению уровня мозговой деятельности, снижает уровень амнезии, улучшает состояние при когнитивных, сенситивных и моторных расстройствах, которые наблюдаются при ишемии мозга.

Фармакокинетика

Цитиколин хорошо всасывается при пероральном, внутримышечном и внутривенном введении. После применения препарата наблюдается значительное повышение уровня холина 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 применения 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% введенной дозы выводится через дыхательные пути. Выведение препарата с мочой и через дыхательные пути имеет две фазы: первая фаза – быстрое выведение (с мочой – в течение первых 36 часов, через дыхательные пути – в течение первых 15 часов), вторая фаза – медленное выведение. Основная часть дозы препарата включается в процессы метаболизма.

Показания к применению

- Инсульт в острой фазе и его неврологические последствия.
- черепно-мозговая травма и ее неврологические осложнения.
- когнитивные нарушения и нарушения поведения вследствие хронических сосудистых и дегенеративных церебральных расстройств.

Способ применения и дозы

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

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.

Дозы препарата и срок лечения зависят от тяжести поражения мозга и устанавливаются врачом индивидуально. Минимальный рекомендуемый срок лечения – 45 суток.

Пациенты пожилого возраста не требуют коррекции дозы.

Дети

Нет достаточных данных о применении цитиколина детям.

Побочные действия

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

Психические нарушения: галлюцинации.

Со стороны нервной системы: сильная головная боль, головокружение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, тахикардия.

Со стороны дыхательной системы: диспноэ.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, диарея.

Общие нарушения: озноб, отек, аллергические реакции, в том числе: высыпания, пурпура, зуд, ангионевротический отек, анафилактический шок.

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.

Особые указания

Пациентам с наследственными нарушениями толерантности к фруктозе не следует принимать Лиру, раствор для перорального применения, поскольку препарат содержит сорбит. Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, 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.

Применение при беременности и в период 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.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами.

В отдельных случаях некоторые побочные реакции со стороны центральной нервной системы могут влиять на способность управлять автотранспортом или работать со сложными механизмами.

Передозировка

Случаи передозировки не описаны.

Форма выпуска

По 30 мл или 60 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

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

Не замораживать и не охлаждать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель.

ПАО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

Представительство ПАО "Фармак" в Узбекистане.

100000, г. Ташкент, ул. А. Кодырий, 39.

Тел./факс :235-77-13, 235-67-05