



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛИРА®

Торговое название препарата: Лира®

Действующее вещество (МНН): цитиколин (citicoline)

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

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 «Клубника»; глицерин; вода очищенная.

Описание: прозрачный от бесцветного до желтоватого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Нервная система. Психоналептики. Другие психостимуляторы и ноотропные препараты. Цитиколин.

Код АТХ: N06BX06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Цитиколин стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов в мембране нейронов, что подтверждено данными магнитно-резонансной спектроскопии. Цитиколин улучшает функционирование таких мембранных механизмов как ионные насосы и рецепторы, без регуляции которых невозможно нормальное проведение нервных импульсов. Благодаря стабилизирующему действию на мембрану нейронов цитиколин проявляет противоотечные свойства, способствующие реабсорбции отека мозга.

Клинические исследования показали, что цитиколин ингибирует активацию некоторых фосфолипаз (A1, A2, C и D), уменьшая образование свободных радикалов, предотвращает разрушение мембранных систем и сохраняет антиоксидантные защитные системы, такие как глутатион.

Цитиколин сохраняет нейронный запас энергии, ингибирует апоптоз, что улучшает холинергическую передачу.

Экспериментально доказано, что цитиколин также оказывает профилактическое нейропротекторное действие при фокальной ишемии головного мозга.

Клинические исследования показали, что цитиколин достоверно увеличивает показатели функционального выздоровления у пациентов с острым нарушением мозгового кровообращения, что совпадает с замедлением роста ишемического поражения головного мозга по данным нейровизуализации. У пациентов с черепно-мозговой травмой цитиколин ускоряет восстановление и уменьшает длительность и интенсивность посттравматического синдрома.

Цитиколин улучшает уровень внимания и сознания, способствует уменьшению проявлений амнезии, когнитивных и других неврологических расстройств, связанных с ишемией головного мозга.

Фармакокинетика

Цитиколин хорошо абсорбируется после перорального, внутримышечного и внутривенного введения. Уровень холина в плазме крови значительно увеличивается после введения вышеуказанными путями. Абсорбция после перорального введения практически полная и биодоступность практически такая же, как и при внутривенном применении.

В зависимости от пути введения препарат метаболизируется в кишечнике, печени до холина и цитидина. После введения цитиколин широко распределяется в структурах головного мозга с быстрым включением фракции холина в структурные фосфолипиды и фракции цитидина в цитидиновые нуклеотиды и нуклеиновые кислоты. Достигнув головного мозга, цитиколин встраивается в клеточные, цитоплазматические и митохондриальные мембраны, принимая участие в построении фракции фосфолипидов.

Только небольшое количество дозы выводится с мочой и фекалиями (менее 3%). Приблизительно 12% дозы выводится с выдыхаемым CO₂. В выведении препарата с мочой выделяют две фазы: первая фаза – приблизительно 36 часов, в которой скорость выведения быстро уменьшается, и вторая фаза, в которой скорость выведения уменьшается намного медленнее. Такая же фазность наблюдается при выведении с CO₂, скорость выведения выдыхаемого CO₂ быстро уменьшается приблизительно через 15 часов, потом она снижается намного медленнее.

Показания к применению

- Инсульт, острая фаза нарушений мозгового кровообращения, лечение осложнений и последствий нарушений мозгового кровообращения.
- Черепно-мозговая травма и ее неврологические последствия.
- Когнитивные нарушения и нарушения поведения вследствие хронических сосудистых и дегенеративных мозговых 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.

Пациенты пожилого возраста не требуют коррекции дозы.

Побочные действия

Очень редко (<1/10000) (включая сообщения пациентов).

Со стороны центральной и периферической нервной системы: сильная головная боль, вертиго, галлюцинации.

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

Со стороны дыхательной системы: одышка.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, в том числе сыпь, гиперемия, экзантема, крапивница, пурпура, зуд, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Общие реакции: озноб.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата.
- Повышенный тонус парасимпатической нервной системы.

Лекарственные взаимодействия

Не следует применять препарат одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат. Усиливает эффект леводопы.

Особые указания

Пациентам с наследственными нарушениями толерантности к фруктозе не следует принимать препарат Лира[®], раствор для приема внутрь, поскольку препарат содержит сорбит. Метилпарабен (Е 218) и пропилпарабен (Е 216), содержащиеся в составе препарата, могут вызвать аллергические реакции (обычно замедленного типа).

Это лекарственное средство содержит 1,2 ммоль натрия в 5 мл препарата. Следует соблюдать осторожность при применении пациентам, соблюдающим натрий-контролируемую диету.

Ограничения к применению пациентов детского возраста

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

Применение при беременности и период лактации

Нет достаточных данных о применении цитиколина беременным женщинам. Данные относительно экскреции цитиколина в грудное молоко и его действия на плод отсутствуют. Поэтому в период беременности или кормления грудью лекарственное средство следует назначать только тогда, когда 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 во флаконе. По 1 флакону в пачке вместе со шприцом-дозатором и с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать и не охлаждать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

АО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

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

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

Представительство АО «Фармак» в Узбекистане.

Республика Узбекистан, 100170, г. Ташкент, Мирзо-Улугбекский район, ул. Зиелилар 12а, 1/2

Тел.: +998 (55) 512-77-13

e-mail: info@farmak.ua