



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛИРА®

Торговое название препарата: Лира®

Действующее вещество (МНН): цитиколин (citicoline)

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав:

1 ампула (4 мл) содержит:

активное вещество: 1000 мг цитиколина натрия в пересчете на 100 % вещество;

вспомогательные вещества: кислота хлористоводородная концентрированная или натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость

Фармакотерапевтическая группа: Нервная система. Психотропные препараты. Психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные препараты. Другие психостимуляторы и ноотропные препараты. Другие психостимуляторы и ноотропные препараты.

Код АТХ: N06BX06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Цитиколин стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов в мембране нейронов, что подтверждено данными магнитно-резонансной спектроскопии. Цитиколин улучшает функционирование мембранных механизмов, таких как ионные насосы и рецепторы, без регуляции которых невозможно нормальное проведение нервных импульсов. Благодаря стабилизирующему действию на мембрану цитиколин обладает противоотечными свойствами, поэтому уменьшает отек мозга. Результаты исследований показали, что цитиколин угнетает деятельность некоторых фосфолипаз (A1, A2, C и D), препятствует остаточному высвобождению свободных радикалов, предупреждает повреждение мембранных систем и обеспечивает сохранение защитной антиоксидантной системы. Цитиколин сохраняет нейронный запас энергии, ингибирует апоптоз, что улучшает холинергическую передачу.

Цитиколин также оказывает профилактическое нейропротекторное действие при фокальной ишемии головного 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 улучшает внимание и состояние сознания, способствует уменьшению проявлений амнезии, улучшает состояние при когнитивных и других неврологических расстройствах, которые наблюдаются при ишемии мозга.

Фармакокинетика

Цитиколин хорошо всасывается при пероральном, внутримышечном и внутривенном введении. После введения препарата наблюдается значительное повышение уровня холинов 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 введения 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 % дозы выводится из CO₂, который выдыхается. 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, который выдыхается, скорость выведения быстро уменьшается в течение приблизительно 15 часов, потом она снижается намного медленнее.

Показания к применению

- Инсульт, острая фаза нарушений мозгового кровообращения и лечение 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.

Способ применения и дозы

Препарат применять для внутривенного или внутримышечного введения, внутривенно назначать в форме медленной внутривенной инъекции (в течение 3-5 минут в зависимости от назначенной дозы) или внутривенно капельно (40-60 капель в минуту).

Рекомендуемая доза для взрослых – 500-2000 мг/сутки, в зависимости от тяжести состояния больного.

Максимальная суточная доза – 2000 мг.

При острых и неотложных состояниях максимальный терапевтический эффект достигается при назначении препарата в первые 24 часа.

Срок лечения зависит от течения болезни и определяется врачом.

Для пациентов пожилого возраста корректировать дозу не нужно.

Препарат совместим со всеми внутривенными изотоническими растворами, а также с гипертоническими растворами глюкозы.

Данный раствор предназначен для разового применения. Раствор необходимо ввести сразу же после вскрытия ампулы. Неиспользованный раствор следует уничтожить.

При необходимости лечение продолжать препаратом в форме раствора для перорального применения или таблеток.

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 пищеварительного тракта: 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, изменения в месте введения.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата.

- Повышенный тонус парасимпатической нервной системы.

Лекарственные взаимодействия

Не следует применять препарат одновременно с препаратами, содержащими меклофеноксат.

Усиливает эффект леводопы.

Несовместимость

Не применять растворители, не указанные в разделе «Способ применения и дозы».

Особые указания

В случае устойчивого внутричерепного кровоизлияния не следует превышать дозу 1000 мг в сутки и скорость внутривенного вливания 30 капель в минуту.

Ограничения к применению пациентов детского возраста

Опыт применения препарата детям младше 18 лет ограничен, поэтому лекарственный препарат следует назначать только тогда, когда ожидаемая польза превышает любой потенциальный риск.

Применение при беременности и в период лактации

Нет достаточных данных относительно применения препарата Лира® беременным женщинам. Данные по экскреции цитиколина в грудное молоко и его действие на плод отсутствуют. Поэтому в период беременности или кормления грудью препарат 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 4 мл в ампуле. По 5 ампул в пачке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не следует применять после истечения срока годности.

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.

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

e-mail: info@farmak.ua

Тел.: +998 (71) 235-77-13, +998 (71) 235-67-05