

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛИРА

Торговое название препарата: Лира

Действующее вещество (МНН): Цитиколин

Лекарственная форма: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

1 таблетка содержит:

активное вещество: цитиколина натрия 522,5 мг в пересчете на 100 % сухое вещество (что эквивалентно цитиколину 500,0 мг);

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия кроскармеллоза, масло касторовое гидрогенизированное, тальк, магния стеарат.

пленочная оболочка: Opadry white II 85 F 18422 (поливиниловый спирт, титана диоксид E 171, макрогол 4000, тальк); Opadry white 03 F 180011 (гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид E 171, макрогол 8000).

Описание: таблетки продолговатой формы с двояковыпуклой поверхностью с риской, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Нервная система. Психоналептики. 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 мембран нейронов, что подтверждается данными магниторезонансной 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, которые способствуют 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 продолжительность 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 вышеупомянутыми путями. Абсорбция после перорального введения практически полная, а 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, участвуя в построении фракции фосфолипидов.

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

Показания к применению

- Инсульт, острая фаза нарушений мозгового кровообращения и лечения 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

Рекомендуемая доза для взрослых составляет от 500 мг до 2000 мг в сутки (1 – 4 таблетки). Дозы препарата и срок лечения зависят от тяжести поражений мозга и устанавливаются врачом.

Пациенты пожилого возраста не требуют коррекции дозы.

Побочные действия

Очень редко (<1/10 000) (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 любому из компонентов препарата.
- Повышенный тонус парасимпатической нервной системы.
- Опыт применения препарата детям и подросткам младше 18 лет ограничен.

Лекарственные взаимодействия

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

Особые указания

Лекарственное средство содержит масло касторовое гидрогенизированное, поэтому возможно расстройство желудка и диарея.

Это лекарственное средство содержит 1,024 ммоль/дозу натрия. Следует соблюдать осторожность при применении пациентам, которые придерживаются диеты с контролируемым содержанием натрия.

Применение в период беременности или кормления грудью

Нет достаточных данных относительно применения препарата Лира беременным женщинам.

Данные по экскреции цитиколина в грудное молоко и его действию на плод отсутствуют. В период беременности и кормления грудью препарат назначают только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими 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 10 таблеток в блистере. По 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года.

Не применять препарат после окончания 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

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

e-mail: info@farmak.ua

Тел: +998 (71) 235-77-13