

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЛІРА®
(LIRA)

Склад:

діюча речовина: цитиколін;

1 мл препарату містить цитиколіну натрію 104,5 мг у перерахуванні на цитиколін – 100 мг;

допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат (Е 218); пропілпарагідроксибензоат (Е 216); калію сорбат; натрію цитрат; кислота лимонна, моногідрат; сорбіт (Е 420); сахарин натрію; ароматизатор харчовий «Полуниця 653; 665»; гліцерин; вода очищена.

Лікарська форма. Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий від безбарвного до жовтуватого кольору розчин.

Фармакотерапевтична група. Психостимулятори, засоби, що застосовуються при синдромі дефіциту уваги та гіперактивності (СДУГ), ноотропні засоби. Інші психостимулюючі та ноотропні засоби. Код АТХ N06B X06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цитиколін стимулює біосинтез структурних фосфоліпідів у мембрані нейронів, що підтверджено даними магнітно-резонансної спектроскопії. Цитиколін поліпшує функціонування таких мембранних механізмів як іонні насоси та рецептори, без регуляції яких неможливе нормальне проведення нервових імпульсів. Завдяки стабілізуючій дії на мембрану нейронів цитиколін проявляє протинабрякові властивості, які сприяють реабсорбції набряку мозку.

Клінічні дослідження показали, що цитиколін інгібує активацію деяких фосфоліпаз (А1, А2, С та D), зменшуючи утворення вільних радикалів, запобігає руйнуванню мембранних систем і зберігає антиоксидантні захисні системи, такі як глутатіон.

Цитиколін зберігає нейронний запас енергії, інгібує апоптоз, що поліпшує холінергічну передачу.

Експериментально доведено, що цитиколін також чинить профілактичну нейропротекторну дію при фокальній ішемії головного мозку.

Клінічні дослідження показали, що цитиколін достовірно збільшує показники функціонального одужання у пацієнтів з гострим порушенням мозкового кровообігу, що збігається з уповільненням росту ішемічного ураження головного мозку за даними нейровізуалізації. У пацієнтів із черепно-мозковою травмою цитиколін прискорює відновлення і зменшує тривалість та інтенсивність посттравматичного синдрому.

Цитиколін поліпшує рівень уваги та свідомості, сприяє зменшенню проявів амнезії, когнітивних та інших неврологічних розладів, пов'язаних з ішемією головного мозку.

Фармакокінетика.

Цитиколін добре абсорбується після перорального, внутрішньом'язового та внутрішньовенного введення. Рівень холіну у плазмі крові значно збільшується після введення вищезазначеними шляхами. Абсорбція після перорального введення практично повна і біодоступність практично така ж, як і при внутрішньовенному застосуванні.

Залежно від шляху введення препарат метаболізується у кишечнику, печінці до холіну та цитидину. Після введення цитиколін широко розподіляється у структурах головного мозку зі

швидким включенням фракції холіну в структурні фосфоліпіди та фракції цитидину у цитидинові нуклеотиди і нуклеїнові кислоти. Досягнувши головного мозку, цитиколін вбудовується у клітинні, цитоплазматичні та мітохондріальні мембрани, беручи участь у побудові фракції фосфоліпідів.

Тільки невелика кількість дози виводиться з сечею і фекаліями (менше 3 %). Приблизно 12 % дози виводиться з CO₂, що видихається. У виведенні препарату із сечею виділяють дві фази: перша фаза – приблизно 36 годин, у якій швидкість виведення швидко зменшується, і друга фаза, в якій швидкість виведення зменшується набагато повільніше. Така ж сама фазність спостерігається при виведенні з CO₂, швидкість виведення CO₂, що видихається, швидко зменшується приблизно через 15 годин, потім вона знижується набагато повільніше.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Інсульт, гостра фаза порушень мозкового кровообігу та лікування ускладнень і наслідків порушень мозкового кровообігу.
- Черепно-мозкова травма та її неврологічні наслідки.
- Когнітивні порушення та порушення поведінки внаслідок хронічних судинних і дегенеративних церебральних розладів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату. Підвищений тонус парасимпатичної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не слід застосовувати препарат одночасно з лікарськими засобами, що містять меклофеноксат. Посилює ефект леводопи.

Особливості застосування.

Пацієнтам зі спадковими порушеннями толерантності до фруктози не слід приймати Ліру[®], розчин для перорального застосування, оскільки препарат містить сорбіт. Метилпарабен (Е 218) і пропілпарабен (Е 216), які містяться у складі препарату, можуть спричинити алергічні реакції (зазвичай сповільненого типу).

Цей лікарський засіб містить 1,2 ммоль натрію у 5 мл препарату. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достатніх даних щодо застосування цитиколіну вагітним жінкам. Дані щодо екскреції цитиколіну у грудне молоко та його дії на плід відсутні. Тому у період вагітності або годування груддю лікарський засіб слід призначати лише тоді, коли очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для плода.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

В окремих випадках деякі побічні реакції з боку центральної нервової системи можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Внутрішньо. Рекомендована доза для дорослих становить від 500 мг (5 мл) до 2000 мг (20 мл) на добу, які слід розподілити на 2-3 прийоми. Приймати незалежно від вживання їжі.

Необхідну кількість розчину набирати у шприц-дозатор та змішувати з невеликою кількістю води, приймати за допомогою шприца-дозатора. Необхідно промивати шприц-дозатор водою після кожного застосування.

Дози препарату та термін лікування залежать від тяжкості уражень мозку та встановлюються лікарем індивідуально.

Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози.

Діти.

Досвід застосування цитиколіну дітям обмежений.

Передозування.

Випадки передозування не описані.

Побічні реакції.

Дуже рідко (<1/10000) (включаючи повідомлення пацієнтів).

З боку центральної і периферичної нервової системи: сильний головний біль, вертиго, галюцинації.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, артеріальна гіпотензія, тахікардія.

З боку дихальної системи: задишка.

З боку травної системи: нудота, блювання, діарея.

З боку імунної системи: алергічні реакції, у тому числі висипання, гіперемія, екзантема, кропив'янка, пурпура, свербіж, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.

Загальні реакції: озноб.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати та не охолоджувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 мл або 60 мл у флаконі. По 1 флакону у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Дата останнього перегляду. 26.04.2019.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
26.04.2019 № 978
Регистрационное удостоверение
№ UA/13370/02/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ЛИРА
(LIRA)

Состав:

действующее вещество: цитиколин;

1 мл препарата содержит цитиколина натрия 104,5 мг в пересчете на цитиколин – 100 мг;

вспомогательные вещества: метилпарагидроксibenзоат (Е 218); пропилпарагидроксibenзоат (Е 216); калия сорбат; натрия цитрат; кислота лимонная, моногидрат; сорбит (Е 420); сахарин натрия; ароматизатор пищевой «Клубника 653; 665»; глицерин; вода очищенная.

Лекарственная форма. Раствор оральный.

Основные физико-химические свойства: прозрачный от бесцветного до желтоватого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа. Психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ), ноотропные средства. Другие психостимулирующие и ноотропные средства. Код АТХ N06B X06.

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.

Клинические характеристики.

Показания.

- 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.

Противопоказания.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

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

Особенности применения.

Пациентам с наследственными нарушениями толерантности к фруктозе не следует принимать Лиру, раствор для перорального применения, 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.

Применение в период беременности или кормления грудью.

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.

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 работу со сложными механизмами.

Способ применения и дозы.

Внутрь. Рекомендуемая доза для взрослых составляет от 500 мг (5 мл) до 2000 мг (20 мл) в сутки, которую следует распределить на 2-3 приема. Принимать независимо от приема пищи. Необходимое количество раствора набирать в шприц-дозатор и смешивать с небольшим количеством воды, принимать с помощью шприца-дозатора. Необходимо промывать шприц-дозатор водой после каждого применения.

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

Пациентам пожилого возраста не требуется коррекция дозы.

Дети.

Опыт применения цитиколина детям ограничен.

Передозировка.

Случаи передозировки не описаны.

Побочные реакции.

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.

Срок годности. 2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать и не охлаждать. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 30 мл или 60 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

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

Дата последнего пересмотра. 26.04.2019.