

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
07.09.2018 № 1635
Реєстраційне посвідчення
№ UA/13370/01/01
UA/13370/01/02

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЛІРА®
(LIRA)

Склад:

діюча речовина: citicoline;

1 ампула (4 мл) містить 500 мг або 1000 мг цитиколіну натрію в перерахуванні на 100 % речовину;

допоміжні речовини: кислота хлористоводнева концентрована або натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.

Фармакотерапевтична група.

Психостимулювальні 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 цитиколін має протинабрякові властивості, тому зменшує набряк мозку. Результати досліджень показали, що цитиколін пригнічує діяльність деяких фосфоліпаз (A1, A2, C та D), перешкоджає залишковому вивільненню вільних радикалів, попереджає пошкодження мембранних систем та забезпечує збереження захисної антиоксидантної системи.

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

Цитиколін також чинить профілактичну нейропротекторну дію при фокальній ішемії головного мозку.

Цитиколін сприяє швидкій функціональній реабілітації пацієнтів при гострих порушеннях мозкового кровообігу, зменшуючи ішемічне пошкодження тканин мозку, що підтверджується результатами рентгенологічних досліджень.

При черепно-мозкових травмах цитиколін скорочує тривалість відновного періоду і зменшує інтенсивність посттравматичного синдрому.

Цитиколін поліпшує увагу та стан свідомості, сприяє зменшенню проявів амнезії, поліпшує стан при когнітивних та інших неврологічних розладах, що спостерігаються при ішемії мозку.

Фармакокінетика.

Цитиколін добре всмоктується при пероральному, внутрішньом'язовому та внутрішньовенному введенні. Після введення препарату спостерігається значне підвищення рівня холінів у плазмі крові. При пероральному застосуванні препарат практично повністю всмоктується. Дослідження показали, що біодоступність при пероральному та парентеральному шляхах введення практично однакові.

Препарат метаболізується у кишечнику та печінці з утворенням холіну та цитидину. Після

введення цитиколіну засвоюється тканинами мозку, при цьому холіни діють на фосфоліпіди, цитидин – на цитидинові нуклеоїди та нуклеїнові кислоти. Цитиколіну швидко досягає тканин мозку і активно вбудовується у мембрани клітин, цитоплазму і мітохондрії, активуючи діяльність фосфоліпідів.

Лише незначна кількість введеної дози виводиться із сечею і калом (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, що видихається, швидкість виведення швидко зменшується протягом приблизно 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 препаратами, що містять меклофеноксат. Підсилює ефект леводопи.

Особливості застосування.

У разі стійкого внутрішньочерепного крововиливу не слід перевищувати дозу 1000 мг на добу та швидкість внутрішньовенного вливання 30 крапель на хвилину.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достатніх даних щодо застосування Ліри® вагітним жінкам. Дані щодо екскреції цитиколіну у грудне молоко та його дія на плід відсутні. Тому у період вагітності або годування груддю препарат 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.

Препарат застосовувати для внутрішньовенного або внутрішньом'язового введення, внутрішньовенно призначати у формі повільної внутрішньовенної ін'єкції (протягом 3-5 хвилин залежно від призначеної дози) або внутрішньовенно краплинно (40-60 крапель на хвилину).

Рекомендована доза для дорослих – 500-2000 мг/добу, залежно від тяжкості стану хворого.
Максимальна добова доза – 2000 мг.

При гострих та невідкладних станах максимальний терапевтичний ефект досягається при призначенні препарату у перші 24 години.

Термін лікування залежить від перебігу хвороби та визначається лікарем.

Для пацієнтів літнього віку корегувати дозу не потрібно.

Препарат сумісний з усіма внутрішньовенними ізотонічними розчинами, а також із гіпертонічними розчинами глюкози.

Даний розчин призначений для разового застосування. Розчин необхідно ввести одразу ж після розкриття ампули. Невикористаний розчин слід знищити.

При необхідності лікування продовжують препаратом у формі розчину для перорального застосування або таблеток.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям обмежений, тому лікарський препарат слід призначати тільки тоді, коли очікувана користь переважає будь-який потенційний ризик.

Передозування.

Випадки передозування не описані.

Побічні реакції.

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

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

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

З боку дихальної системи: задишка.

З боку травного тракту: 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, зміни у місці введення.

Термін придатності.

2 роки.

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

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Не застосовувати розчинники, не вказані у розділі «Спосіб застосування та дози».

Упаковка.

По 4 мл в ампулі. По 5 або 10 ампул 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. 07.09.2018.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
07.09.2018 № 1635
Регистрационное удостоверение
№ UA/13370/01/01
UA/13370/01/02

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ЛИРА
(LIRA)

Состав:

действующее вещество: citicoline;

1 ампула (4 мл) содержит 500 мг или 1000 мг цитиколина натрия в пересчете на 100 % вещество;

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

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа.

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 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.

Клинические характеристики.

Показания.

- 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.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата.

Повышенный тонус парасимпатической нервной системы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

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

Особенности применения.

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

Применение в период беременности или кормления грудью.

Нет достаточных данных относительно применения Лиры 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.

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.

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.

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

Передозировка.

Случаи передозировки не описаны.

Побочные реакции.

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

Со стороны центральной и периферической нервной систем: 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.

Срок годности. 2 года.

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

Условия хранения. Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

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

Упаковка. По 4 мл в ампуле. По 5 или 10 ампул 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. 07.09.2018.