УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
01.12.2016 № 1299
Регистрационное удостоверение
№ UA/13370/03/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
20.02.2018 № 290

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ЛИРА
(LIRA)

Состав:
действующее вещество: citicoline;
1 таблетка содержит 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 03 F 180011 (гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид Е 171, макрогол 8000); Opadry white II 85 F 18422 (поливиниловый спирт, титана диоксид Е 171, макрогол 4000, тальк).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Основные физико-химические свойства: таблетки продолговатой формы с двояковыпуклой поверхностью с риской, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа.
Другие психостимулирующие и ноотропные средства.
Код АТХ N06B X06.

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.

КОНТРОЛЬНИЙ

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 CO_2. 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 CO_2: скорость выведения выдыхаемого CO_2 быстро уменьшается примерно через 15 часов, затем она снижается намного медленнее.

Клинические характеристики.

Показания.

- 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.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к любому из компонентов 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.

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 Лиры 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.

КОНТРОЛЬНИЙ

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.
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.

Дети.
Опыт применения препарата детям ограничен.

Передозировка.
Случаи передозировки не описаны.

Побочные реакции.
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.
Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.
По 10 таблеток в блистере. По 3 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.
ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места проведения деятельности.
Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 20.02.2016.

КОНТРОЛЬНИЙ

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
01.12.2016 № 1299
Регистрационное удостоверение
№ UA/13370/03/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
20.02.2018 № 290

Заявитель, страна: ПАО «Фармак», Украина
Производитель, страна: ПАО «Фармак», Украина

ИЗМЕНЕНИЯ
к инструкции по медицинскому применению лекарственного средства

ЛИРА
(LIRA)

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг
По 10 таблеток в блистере
По 3 блистера в пачке

Предыдущая редакция	Новая редакция
Раздел «***Состав:*** *действующее вещество:* citicoline; 1 таблетка содержит 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 (гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид Е 171, макрогол 8000); Opadry white 03 F 180011 (поливиниловый спирт, титана диоксид Е 171, макрогол 4000, тальк).»	Раздел «***Состав:*** *действующее вещество:* citicoline; 1 таблетка содержит 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 03 F 180011 (гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид Е 171, макрогол 8000); Opadry white II 85 F 18422 (поливиниловый спирт, титана диоксид Е 171, макрогол 4000, тальк).»

Руководитель департамента
регистрации и регуляторных требований
ПАО «Фармак» **Д.Б. Бесага**

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
Ідентифікаційний код 00481198

КОНТРОЛЬНИЙ