

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 стабілізувальній 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 цитиколін засвоюється тканинами мозку, при цьому холіни діють на фосфоліпіди, цитидин – на цитидинові нуклеїди та нуклеїнові кислоти. Цитиколін 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. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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