

# ІНСТРУКЦІЯ

## для медичного застосування лікарського засобу

ЛІРА®  
(LIRA)

### **Склад:**

*діюча речовина:* citicoline

1 мл препарату містить цитиколіну натрію – 104,5 мг у перерахуванні на цитиколін – 100 мг;  
*допоміжні речовини:* метилпарагідроксibenзоат (Е 218); пропілпарагідроксibenзоат (Е 216); калію сорбат; натрію цитрат; кислота лимонна, моногідрат; сорбіт (Е 420); сахарин натрію; Понсо 4R (Е 124); ароматизатор харчовий «Полуниця 653; 665»; гліцеролформаль; гліцерин; вода очищена.

**Лікарська форма.** Розчин оральний.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора рідина рожевого кольору.

### **Фармакотерапевтична група.**

Психостимулювальні та ноотропні засоби. Код АТХ N06B X06.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Цитиколін стимулює біосинтез структурних фосфоліпідів у мембрані нейронів, що сприяє покращенню функцій мембран, у тому числі функціонуванню іонообмінних насосів і нейрорецепторів. Завдяки стабілізуючій дії на мембрану цитиколін має протинабрякові властивості, тому зменшує набряк мозку. Результати досліджень показали, що цитиколін пригнічує діяльність деяких фосфоліпаз, перешкоджає залишковому виникненню вільних радикалів, попереджає пошкодження мембранних систем та забезпечує збереження захисної антиоксидантної системи.

Цитиколін зменшує об'єм пошкодженої тканини, запобігаючи загибелі клітин, діючи на механізми апоптозу, і поліпшує холінергічну передачу. Цитиколін також чинить профілактичну нейропротекторну дію при вогнищевих інсультах 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 сприяє підвищенню рівня мозкової діяльності, знижує рівень амнезії, поліпшує стан при когнітивних, сенситивних і моторних розладах, що спостерігаються при ішемії мозку.

*Фармакокінетика.*

Цитиколін добре всмоктується при пероральному, внутрішньом'язовому та внутрішньовенному введенні. Після застосування 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 застосування цитиколін засвоюється тканинами мозку, при цьому холіни діють на фосфоліпиди, цитидин – на цитидинові нуклеотиди та нуклеїнові кислоти. Цитиколін швидко досягає тканин мозку і активно вбудовується у мембрани клітин, цитоплазму і мітохондрії, активуючи діяльність фосфоліпідів.

Лише незначна кількість застосованої дози виводиться із сечею і калом (менше 3 %).

Приблизно 12 % застосованої дози виводиться через дихальні шляхи. Виведення препарату з сечею та через дихальні шляхи має дві фази: перша фаза – швидке виведення (із сечею – протягом перших 36 годин, через дихальні шляхи – протягом перших 15 годин), друга фаза – повільне виведення. Основна частина дози препарату залучається до процесів метаболізму.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

- Інсульт у гострій фазі та його неврологічні наслідки.
- Черепно-мозкова травма та її неврологічні ускладнення.
- Когнітивні порушення та порушення поведінки внаслідок хронічних судинних і дегенеративних церебральних розладів.

#### ***Противоказання.***

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Підвищений тонус парасимпатичної нервової системи.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Цитиколін посилює ефект леводопи. Не слід призначати препарат одночасно з лікарськими засобами, що містять меклофеноксат.

#### ***Особливості застосування.***

Препарат містить барвник Понсо 4R, що може спричинити алергічні реакції, астматичний напад, особливо у пацієнтів з підвищеною чутливістю до ацетилсалцилової кислоти. Пацієнтам зі спадковими порушеннями толерантності до фруктози не слід приймати Піру®<sup>®</sup>, розчин для перорального застосування, оскільки препарат містить сорбіт. Метилпарагідроксибензоат і пропілпарагідроксибензоат, 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 препарат призначають 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 розподіляють на 2-3 прийоми. Приймати незалежно від вживання їжі. Необхідну кількість розчину набирають у шприц-дозатор та змішують з невеликою кількістю води, приймають 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. Мінімальний рекомендований термін лікування – 45 діб.

Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози.

### *Діти.*

Немає достатніх даних щодо застосуванняцитиколіну дітям.

### ***Передозування.***

Випадки передозування не описані.

### ***Побічні реакції.***

Побічні реакції виникають дуже рідко (<1/10000), включаючи поодинокі випадки.

*Психічні порушення:* галюцинації.

*З боку нервової системи:* сильний головний біль, запаморочення.

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

*З боку дихальної системи:* диспное.

*З боку травного тракту:* нудота, блювання, діарея.

*Загальні порушення:* озноб, набряк, алергічні реакції, у тому числі: висипання, пурпура, свербіж, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.

### ***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 заморозувати 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.