

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Церебролизин® (Cerebrolysin®)

Регистрационный номер:	П N013827/01
Торговое наименование препарата:	Церебролизин®
Международное название препарата:	отсутствует
Лекарственная форма:	раствор для инъекций

Состав

1 мл раствора содержит:

действующее вещество: Церебролизин® концентрат (комплекс пептидов, полученных из головного мозга свиньи) 215,2 мг;

вспомогательные вещества: натрия гидроксид, вода для инъекций.

ОПИСАНИЕ

Прозрачный раствор желтовато-коричневого цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: ноотропное средство

Код АТХ: N06ВХ

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.

Фармакодинамика

Церебролизин содержит низкомолекулярные биологически активные нейропептиды, которые проникают через гематоэнцефалический барьер и непосредственно поступают к нервным клеткам. Препарат обладает органоспецифическим мультимодальным действием на головной мозг, т.е. обеспечивает метаболическую регуляцию, нейропротекцию, функциональную нейромодуляцию и нейротрофическую активность.

а) метаболическая регуляция: церебролизин повышает эффективность аэробного энергетического метаболизма головного мозга, улучшает внутриклеточный синтез белка в развивающемся и стареющем головном мозге.

б) нейропротекция: церебролизин защищает нейроны от повреждающего действия лактацидоза, предотвращает образование свободных радикалов, повышает выживаемость и предотвращает гибель нейронов в условиях гипоксии и ишемии, снижает повреждающее нейротоксическое действие возбуждающих аминокислот (глутамата).

в) нейротрофическая активность: церебролизин – единственный ноотропный пептидергический препарат с доказанной нейротрофической активностью, аналогичной действию естественных факторов нейронального роста (NGF), но проявляющейся в условиях периферического введения.

г) функциональная нейромодуляция: церебролизин оказывает положительное влияние при нарушениях когнитивных функций, на процессы запоминания

Фармакокинетика

Сложный состав Церебролизина, активная фракция которого состоит из сбалансированной и стабильной смеси биологически активных олигопептидов, обладающих суммарным полифункциональным действием, не позволяет провести обычный фармакокинетический анализ отдельных компонентов.

Показания к применению

- болезнь Альцгеймера;
- синдром когнитивных нарушений различного генеза, включая деменцию;
- хроническая цереброваскулярная недостаточность (хроническая ишемия мозга, дисциркуляторная энцефалопатия);
- ишемический инсульт;
- черепно-мозговая травма;

- задержка умственного развития у детей;
- гиперактивность и дефицит внимания у детей;
- в комплексной терапии – при эндогенной депрессии, резистентной к антидепрессантам.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная непереносимость препарата
- тяжелая почечная недостаточность
- эпилептический статус

С осторожностью: применяют препарат при аллергических диатезах, заболеваниях эпилептического характера, в том числе при генерализованной эпилепсии, ввиду возможного увеличения частоты приступов.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

В период беременности и во время грудного вскармливания Церебролизин следует применять только после тщательного анализа соотношения положительного эффекта лечения и риска, связанного с его проведением. Результаты экспериментальных исследований не дают оснований полагать, что Церебролизин обладает каким-либо тератогенным действием или оказывает токсическое влияние на плод. Однако аналогичные клинические исследования не проводились.

Способ применения и дозы

Применяется парентерально. Дозы и продолжительность лечения зависят от характера и тяжести заболевания, а также от возраста больного. Возможно назначение однократных доз, величина которых может достигать 50 мл, однако более предпочтительно проведение курса лечения.

Рекомендуемый оптимальный курс лечения представляет собой ежедневные инъекции в течение 10-20 дней.

Болезнь Альцгеймера	10 – 30 мл
Синдром когнитивных нарушений различного генеза, включая деменцию	5 – 30 мл
Хроническая цереброваскулярная недостаточность (хроническая ишемия мозга, дисциркуляторная энцефалопатия)	5 – 20 мл
Ишемический инсульт:	
• острый период	10 – 50 мл
• восстановительный период	5 – 30 мл
Черепно-мозговая травма	5 – 50 мл
Задержка умственного развития у детей	0,1 – 0,2 мл / кг массы
Гиперактивность и дефицит внимания у детей	0,1 – 0,2 мл / кг массы
В комплексной терапии – при эндогенной депрессии, резистентной к антидепрессантам	5 – 30 мл

Для повышения эффективности лечения могут быть проведены повторные курсы до тех пор, пока наблюдается улучшение состояния пациента вследствие лечения. После проведения первого курса периодичность назначения доз может быть снижена до 2 или 3 раз в неделю.

Церебролизин применяют в виде инъекций: внутримышечно (до 5 мл) и внутривенно (до 10 мл). Дозы от 10 мл до 50 мл рекомендуется вводить только посредством медленных внутривенных инфузий после разведения

предложенными стандартными растворами для инфузий. Продолжительность инфузии составляет от 15 до 60 минут.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Частота побочных реакций определялась в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения:

Очень часто: ($\geq 1/10$)

Часто: (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечасто: (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

Редко: (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Очень редко, включая отдельные сообщения: ($< 1/10\ 000$)

Классификация поражений систем и органов	Частота	Побочное действие
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Повышенная индивидуальная чувствительность, аллергические реакции, кожные реакции, боли в шее, голове и конечностях, лихорадка, легкие боли в спине, одышка, озноб, коллаптоидное состояние
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Редко	Потеря аппетита
Нарушения психики	Редко	Предполагаемый эффект активации сопровождается возбуждением, проявляющимся

Классификация поражений систем и органов	Частота	Побочное действие
		агрессивным поведением, спутанностью сознания, бессонницей
Нарушения со стороны нервной системы	Редко	Слишком быстрое введение препарата может привести к головокружению
	Очень редко	Отдельные случаи генерализованной эпилепсии и один случай развития судорог был связан с Церебролизином
Нарушения со стороны сердца	Очень редко	Слишком быстрое введение препарата может привести к учащению сердцебиения и аритмии.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Очень редко	Диспепсия, диарея, запор, тошнота, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко	При чрезмерно быстром введении возможно ощущение жара, потливость, зуд
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Очень редко	Покраснение, зуд, жжение в месте введения

По результатам одного исследования сообщалось о связи между применением препарата в редких случаях (от $>1/10000$ до $<1/1000$) с гипервентиляцией,

артериальной гипертонией, гипотонией, усталостью, тремором, возможным развитием депрессии, апатии и/или сонливости, гриппоподобных симптомах (простуда, кашель, инфекции дыхательных путей).

Поскольку Церебролизин применяют в основном у пожилых пациентов, вышеперечисленные симптомы заболеваний являются типичными для этой возрастной группы и часто возникают также без применения препарата.

Следует учесть, что некоторые нежелательные эффекты (возбуждение, артериальная гипертония, артериальная гипотония, вялость, тремор, депрессия, апатия, головокружение, головная боль, одышка, диарея, тошнота) были выявлены в ходе клинических испытаний и возникали в равной мере как у пациентов, получавших Церебролизин, так и у пациентов группы плацебо.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом лечащему врачу.

Уведомление в случае подозрения на побочные эффекты

Важно сообщать о побочных эффектах после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения риска и пользы препарата. Медицинских работников просят сообщать обо всех случаях побочных эффектов, наблюдаемых при использовании препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и/или по адресу Представительства компании, указанному ниже.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Не выявлено

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

С учетом фармакологического профиля Церебролизина следует уделить особое внимание возможным аддитивным эффектам при совместном назначении с

антидепрессантами или ингибиторами МАО. В таких случаях рекомендуется снизить дозу антидепрессанта.

Применение высоких доз Церебролизина (30 – 40 мл) в сочетании с высокими дозами ингибиторов МАО может вызвать повышение артериального давления.

Не следует смешивать в одном растворе для инфузий Церебролизин и сбалансированные растворы аминокислот.

Церебролизин несовместим с растворами, в состав которых входят липиды, и с растворами, изменяющими рН среды (5,0-8,0).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При чрезмерно быстром выполнении инъекций возможно ощущение жара, потливость, головокружение. Поэтому препарат следует вводить медленно.

Проверена и подтверждена совместимость препарата (в течение 24 часов при комнатной температуре и наличии освещения) со следующими стандартными растворами для инфузий:

- 0,9%-ый раствор натрия хлорида (9 мг NaCl/мл).
- Раствор Рингера (Na^+ - 153,98 ммоль/л; Ca^{2+} - 2,74 ммоль/л; K^+ - 4,02 ммоль/л; Cl^- - 163,48 ммоль/л).
- 5%-ый раствор глюкозы

Допускается одновременное назначение Церебролизина с витаминами и препаратами, улучшающими сердечное кровообращение, однако эти препараты не следует смешивать в одном шприце с Церебролизином.

Использовать только прозрачный раствор и только однократно.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ

Клинические испытания показали, что Церебролизин не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и использованию механизмов.

Форма выпуска

Раствор для инъекций.

При производстве на производственных площадках ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия:

Ампулы 1 мл, 2 мл

По 1 мл, 2 мл в стеклянные ампулы коричневого цвета.

По 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из ПВХ, покрытую воощенной бумагой.

Одну контурную ячейковую упаковку с инструкцией по применению помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

Ампулы 5 мл, 10 мл и 20 мл

По 5 мл, 10 мл, 20 мл в стеклянные ампулы коричневого цвета.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из ПВХ, покрытую воощенной бумагой.

Одну контурную ячейковую упаковку с инструкцией по применению помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

При производстве на производственных площадках ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия:

Ампулы 2 мл

По 2 мл в стеклянные ампулы коричневого цвета с желтой точкой.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из ПВХ, покрытую пленкой из ПЭТ.

Две контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

Ампулы 5 мл, 10 мл и 20 мл

По 5 мл, 10 мл, 20 мл в стеклянные ампулы коричневого цвета с желтой точкой.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из ПВХ, покрытую пленкой из ПЭТ.

Одну контурную ячейковую упаковку с инструкцией по применению помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Примечание: после вскрытия ампулы раствор должен использоваться незамедлительно.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения

ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Обербургау 3, 4866 Унтерах ам Аттерзее, Австрия.

Производитель готовой лекарственной формы, фасовщик (первичная упаковка)

1. ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ, Отто-Шотт штрассе 15, 07745 Йена, Германия;
2. ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12, Россия.

Вторичная (потребительская) упаковка

1. ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ, Брюсселер штрассе 18, 07747 Йена, Германия;
2. ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12, Россия

Выпускающий контроль качества

1. ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Обербургау 3, 4866 Унтерах ам Аттерзее, Австрия.
2. ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12, Россия

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ЭВЕР Нейро Фарма»:

107061, Россия, г. Москва, Преображенская площадь, д.8

Тел.: (495) 933-8702

DrugSafety.ru@everpharma.com