

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Церебролизин, 215,2 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: комплекс пептидов из головного мозга свиньи.

Каждый мл раствора содержит 215,2 мг Церебролизина концентрата (комплекса пептидов, полученных из головного мозга свиньи).

Каждая ампула объемом 1 мл содержит 215,2 мг Церебролизина концентрата (комплекса пептидов, полученных из головного мозга свиньи).

Каждая ампула объемом 2 мл содержит 430,4 мг Церебролизина концентрата (комплекса пептидов, полученных из головного мозга свиньи).

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 1076 мг Церебролизина концентрата (комплекса пептидов, полученных из головного мозга свиньи).

Каждая ампула объемом 10 мл содержит 2152 мг Церебролизина концентрата (комплекса пептидов, полученных из головного мозга свиньи).

Каждая ампула объемом 20 мл содержит 4304 мг Церебролизина концентрата (комплекса пептидов, полученных из головного мозга свиньи).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачный раствор желтовато-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Церебролизин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет

- Болезнь Альцгеймера.
- Синдром когнитивных нарушений различного генеза, включая деменцию.
- Хроническая цереброваскулярная недостаточность (хроническая ишемия мозга, дисциркуляторная энцефалопатия).
- Ишемический инсульт.

- Черепно-мозговая травма.
- Эндогенная депрессия, невосприимчивая к лечению антидепрессантами (в комплексном лечении, наряду с применением других препаратов).

Препарат Церебролизин показан к применению у детей в возрасте от 0 до 18 лет

- Задержка умственного развития у детей.
- Гиперактивность и дефицит внимания у детей.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозы и продолжительность лечения зависят от характера и тяжести заболевания, а также от возраста пациента.

Возможно назначение однократных доз, величина которых может достигать 50 мл, однако более предпочтительно проведение курса лечения.

Оптимальный курс лечения представляет собой ежедневное введение препарата в течение 10–20 дней в зависимости от суточной дозы и степени тяжести заболевания. Необходимость назначения повторных курсов лечения препаратом Церебролизин, его дозировка и продолжительность терапии может варьироваться исходя из степени тяжести заболевания, выраженности ответа на предыдущий курс лечения, сохранения его эффекта, а так же от количества времени, прошедшего с момента острого состояния (в случае инсульта и черепно-мозговой травмы). Согласно опубликованным постмаркетинговым исследованиям в случаях хронических состояний или лечения последствий острых состояний (инсульт, черепно-мозговая травма) повторные курсы могут быть рекомендованы каждые 3–6 месяцев.

Болезнь Альцгеймера

Рекомендуемая доза препарата Церебролизин составляет 10–30 мл.

Синдром когнитивных нарушений различного генеза, включая деменцию

Рекомендуемая доза препарата Церебролизин составляет 5–30 мл.

Хроническая цереброваскулярная недостаточность (хроническая ишемия мозга, дисциркуляторная энцефалопатия)

Рекомендуемая доза препарата Церебролизин составляет 5–20 мл.

Ишемический инсульт

Острый период

Рекомендуемая доза препарата Церебролизин составляет 10–50 мл.

Восстановительный период

Рекомендуемая доза препарата Церебролизин составляет 5–30 мл.

Черепно-мозговая травма

Рекомендуемая доза препарата Церебролизин составляет 5–50 мл.

Задержка умственного развития у детей

Рекомендуемая доза препарата Церебролизин составляет 0,1–0,2 мл/кг массы тела.

Гиперактивность и дефицит внимания у детей

Рекомендуемая доза препарата Церебролизин составляет 0,1–0,2 мл/кг массы тела.

В комплексной терапии – при эндогенной депрессии, резистентной к антидепрессантам

Рекомендуемая доза препарата Церебролизин составляет 5–30 мл.

Способ применения

Препарат Церебролизин применяют внутримышечно (до 5 мл) и внутривенно (до 10 мл).

Дозы от 10 до 50 мл рекомендуется вводить только посредством медленных внутривенных инфузий после разведения предложенными стандартными растворами для инфузий (см. раздел 6.6).

Продолжительность инфузии составляет от 15 до 60 минут.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к комплексу пептидов, полученных из головного мозга свиньи, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Тяжелая почечная недостаточность.
- Эпилептический статус.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- При аллергических диатезах.
- При заболеваниях эпилептического характера, в том числе при генерализованной эпилепсии, ввиду возможного увеличения частоты приступов.

Особые указания

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

Вспомогательные вещества

- Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу до 19 мл препарата Церебролизин, то есть по сути не содержит натрия.
- Данный препарат содержит более 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу от 19 мл и более препарата Церебролизин. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

С учетом фармакологического профиля препарата Церебролизин следует уделить особое внимание возможным аддитивным эффектам при совместном назначении с антидепрессантами или ингибиторами моноаминоксидазы (МАО). В таких случаях рекомендуется снизить дозу антидепрессанта.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Результаты экспериментальных исследований не дают оснований полагать, что препарат Церебролизин обладает каким-либо тератогенным действием или оказывает токсическое влияние на плод. Однако аналогичные клинические исследования не проводились.

В период беременности препарат Церебролизин следует применять только после тщательного анализа соотношения положительного эффекта лечения и риска, связанного с его проведением.

Лактация

Во время грудного вскармливания препарат Церебролизин следует применять только после тщательного анализа соотношения положительного эффекта лечения и риска, связанного с его проведением.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в таблице 1 в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения распределялась в соответствии со следующими категориями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 1. Частота возникновения нежелательных реакций

Системно-органный класс	Частота развития нежелательной реакции	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Гиперчувствительность; аллергические реакции; кожные реакции; боли в

		шее, голове и конечностях; лихорадка; легкие боли в спине; одышка; озноб; коллаптоидное состояние
Нарушения метаболизма и питания	Редко	Потеря аппетита
Психические нарушения	Редко	Предполагаемый эффект активации сопровождается возбуждением, проявляющимся 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 препаратом
Нарушения со стороны сердца	Очень редко	Слишком быстрое введение препарата может привести к учащению сердцебиения и аритмии
Желудочно-кишечные нарушения	Очень редко	Диспепсия; диарея; запор; тошнота; рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко	При чрезмерно быстром введении препарата возможно ощущение жара, потливость, зуд
Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень редко	Покраснение, зуд, жжение в месте введения препарата

Описание отдельных нежелательных реакций

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 развитие депрессии, апатии и/или сонливости, гриппоподобных симптомов (простуда, кашель, инфекции дыхательных путей).

Поскольку препарат 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 реакции (возбуждение, артериальная гипертензия, 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 препарат Церебролизин, так и у пациентов группы плацебо.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Случаев передозировки до настоящего времени не выявлено.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.

Код АТХ: N06BX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Церебролизин содержит в своем составе 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.

Метаболическая регуляция

Препарат Церебролизин повышает эффективность аэробного энергетического метаболизма головного мозга, улучшает внутриклеточный синтез белка в развивающемся и стареющем головном мозге.

Нейропротекция

Препарат 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).

Нейротрофическая активность

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

Функциональная нейромодуляция

Препарат Церебролизин оказывает положительное влияние при нарушениях когнитивных функций, на процессы запоминания.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВЕДЕНИЯ

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидроксид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

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

Препарат Церебролизин несовместим с растворами, в состав которых входят липиды, и с растворами, изменяющими pH среды (5,0–8,0).

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Невскрытая ампула

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

После вскрытия ампулы

Раствор должен использоваться незамедлительно. Использовать только прозрачный раствор и только однократно после вскрытия ампулы.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

При производстве на производственных площадках ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ

Ампулы 1 мл, 2 мл

По 1 мл, 2 мл в стеклянные ампулы коричневого цвета с точкой от белого до серовато-белого цвета.

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

Одну контурную ячейковую упаковку с листком-вкладышем 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 и 20 мл в стеклянные ампулы коричневого цвета с точкой от белого до серовато-белого цвета.

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

Одну контурную ячейковую упаковку с листком-вкладышем помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

При производстве на производственных площадках ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

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 листком-вкладышем 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 и 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 листком-вкладышем помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Разведение препарата перед внутривенной инфузией

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

- натрия хлорида раствор 0,9 % (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);
- глюкозы раствор 5 % (50 мг глюкозы/мл).

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Австрия

ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ

Обербургау 3, 4866 Унтерах ам Аттерзее

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЭВЕР Нейро Фарма»

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

Тел.: +7 (495) 933-87-02

Электронная почта: drugsafety.ru@everpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Церебролизин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.