

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения РК
от «3» августа 2018 г.
№ N016352

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

ЦЕРЕБРОЛИЗИН®

Торговое название

Церебролизин®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Раствор для инъекций

Состав

1 мл раствора содержит

активное вещество – церебролизина концентрат (протеолитическая пептидная фракция из белка головного мозга свиньи) 215.2 мг,

вспомогательное вещество - вода для инъекций

Описание

Прозрачный раствор янтарного цвета

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Препараты для лечения заболеваний нервной системы
другие

Код АТХ N07X

Фармакологические свойства

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. После однократного введения нейротрофическая активность Церебролизина® фиксируется в плазме крови до 24 часов.

Кроме того, компоненты препарата могут проникать через гематоэнцефалический барьер. Доклинические исследования *in vivo*

обнаружили идентичность фармакокинетического действия Церебролизина® на центральную нервную систему при внутричерепноventрикулярном и периферическом введении. Это является косвенным свидетельством прохождения компонентов препарата через гематоэнцефалический барьер.

Фармакодинамика

Церебролизин поддерживает регенерацию после инсульта и травматического повреждения головного мозга, тем самым помогая минимизировать последующие повреждения. Пациенты с инсультом быстрее восстанавливаются, особенно в первые несколько недель. У пациентов с черепно-мозговой травмой Церебролизин® приводит к улучшению уровня сознания и памяти и внимания. При лечении деменции Церебролизин® противодействует прогрессирующим нейродегенеративным изменениям, можно достигнуть симптоматическое улучшение когнитивных способностей. Также достигнуто улучшение общего клинического состояния на ранней и поздней стадии заболевания.

В моделях на животных с когнитивными нарушениями, таких как деменция или черепно-мозговая травма, Церебролизин® оказывает положительное влияние на синаптическую пластичность, одновременно улучшая обучаемость животных. В моделях церебральной ишемии Церебролизин® уменьшает объем инфаркта, снижает образование отеков, стабилизирует микроциркуляцию и нормализует пост-ишемический неврологический дефицит. Помимо прямого воздействия на нейроны, Церебролизин® также значительно повышает число транспортеров глюкозы в гематоэнцефалическом барьере, и таким образом приводит к нормализации патологического дефицита энергии. Наблюдаются положительные эффекты Церебролизина® на патологический окислительный метаболизм, такие как повышенная устойчивость к гипоксическим состояниям и снижение концентраций мозгового лактата.

Показания к применению

Для поддерживающей терапии цереброваскулярных нарушений, в особенности для следующих показаний:

- сенильная деменция по типу Альцгеймера и сосудистая деменция
- постинсультные осложнения
- черепно-мозговые травмы (ушибы и сотрясения мозга)

Церебролизин используется у взрослых и пожилых пациентов (> 65 лет).

Способ применения и дозы

Взрослые и пожилые пациенты

Применяются следующие дозы:

	Ежедневные рекомендуемые дозы	Курс терапии
Сенильная деменция по типу Альцгеймера и сосудистая деменция	10 -30 мл	4 недели
Ишемический инсульт	20-50 мл	10-21 дней
Геморрагический инсульт	30-50 мл	10-21 дней
Черепно-мозговые травмы	20-50 мл	7-30 дней

Для повышения эффективности лечения могут быть проведены повторные курсы до получения положительных результатов лечения. После проведения первого курса периодичность назначения доз может быть снижена до 2 или 3 раз в неделю. Один курс лечения соответствует длительности терапии в 4 недели (5 инъекций в неделю).

Дети и подростки

Лечение детей и подростков до 18 лет не рекомендуется вследствие недостаточности данных.

Тип введения

Церебролизин® в дозах до 5 мл можно вводить внутримышечно и до 10 мл - путем внутривенных инъекций. Препарат в дозах от 10 до 50 мл рекомендуется вводить путем медленных внутривенных вливаний после разведения стандартными растворами. Продолжительность инфузии должна быть в пределах от 15 до 60 минут.

После разведения 0,9% раствором хлорида натрия (9 мг NaCl / мл), раствором Рингера (Na + 153,98 ммоль / л, Ca²⁺ + 2,74 ммоль / л, K + 4,02 ммоль / л, Cl-163,48 ммоль / л) или 5% раствором глюкозы, препарат физически и химически стабилен в течение не менее 24 часов при хранении при комнатной температуре, в незащищенном от света месте.

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

Если Церебролизин® вводится через катетер, предназначенный для длительного вливания, система должна быть промыта физиологическим раствором натрия хлорида до и после применения.

Побочные действия

Очень часто ($\geq 1/10$)

Часто (от 1/100 до $<1/10$)

Периодически (от 1 / 1.000 до $<1/100$)

Редко (от 1 / 10,00 до $<1 / 1.000$)

Очень редко ($<1 / 10.000$)

Класс систем органов	Частота	Побочное действие
Болезни иммунной системы	Очень редко	Повышенная чувствительность или аллергические реакции: покраснение кожи, зуд, жжение в месте инъекции, головная боль, боль в шее и конечностях, озноб, легкие боли в спине, одышка, коллаптоидное состояние
Метаболизм и нарушения питания	Редко	Потеря аппетита
Психиатрические заболевания	Редко	В редких случаях предполагаемый эффект активации может сопровождаться возбуждением (агрессивное поведение, спутанность сознания, бессонница);
Заболевания нервной системы	Редко	При чрезмерно быстром введении может возникать головокружение
	Очень редко	В единичных случаях (<0,01%) - большие эпилептические припадки и судороги
Сердечные заболевания	Очень редко	При чрезмерно быстром введении возможно сердцебиение, аритмия
Заболевания желудочно-кишечного тракта	Очень редко	Тошнота, рвота, диспепсия, диарея, запоры
Заболевания кожных и подкожных тканей	Редко	При чрезмерно быстром введении в редких случаях возможно ощущение жара, потливость. Зуд.
Общие осложнения при приеме	Очень редко	Местные реакции наблюдались в отдельных случаях, такие как покраснение кожи

По результатам исследований сообщалось о крайне редких случаях гипервентиляции, артериальной гипертензии, артериальной гипотензии, усталости, тремора, депрессии, апатии, сонливости, гриппоподобных симптомов (насморк, кашель, инфекции дыхательных путей).

Поскольку Церебролизин® используется для лечения людей пожилого возраста, а вышеуказанные нежелательные эффекты типичны для данной популяции пациентов, эти явления могут быть не связаны с применением Церебролизина®.

Противопоказания

- индивидуальная непереносимость препарата
- тяжелая почечная недостаточность

- эпилепсия

Лекарственные взаимодействия

Одновременное использование антидепрессантов или ингибиторов моноаминоксидазы в сочетании с Церебролизином® может вызвать усиление их действия. В таких случаях дозировка антидепрессанта должна быть уменьшена.

При дозировках от 30 до 40 мл Церебролизина в сочетании с высокими дозами ингибиторов МАО может повышаться артериальное давление.

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

Особые указания

С осторожностью препарат назначают при аллергических диатезах, больших судорожных припадках.

Беременность и лактация

Результаты исследований не показали признаков прямого или непрямого вредного воздействия в отношении репродуктивной токсичности. Церебролизин не может использоваться во время беременности кроме случаев, когда лечение Церебролизином требуется вследствие клинического состояния женщины. Необходимо принять решение о прерывании грудного вскармливания или прекращения/прерывания лечения Церебролизином. При принятии этого решения необходимо также учесть соотношение положительного эффекта грудного вскармливания для ребенка и положительного эффекта применения препарата для кормящей матери.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами

Проведенные клинические испытания не указывают на снижение реакции и внимания при вождении транспорта и управлении механизмами.

Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки или интоксикации отмечено не было. Специфических антидотов не существует. При необходимости, лечение симптоматическое.

Форма выпуска и упаковка

По 1 мл, 2 мл, 5 мл, 10 мл и 20 мл препарата в ампуле из темного стекла.

По 10 (для объемов 1 и 2 мл) или по 5 (для объемов 5, 10 и 20 мл) ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из ПВХ.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в темном месте, в упаковке изготовителя, при температуре не выше 25°C. Не хранить в холодильнике и не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

4 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ,
Отто-Шотт-Штрассе, 15, 07745 Тюрингия, Германия

Владелец регистрационного удостоверения

ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ,
Обербургау 3, АТ-4866 Унтерах, Австрия

Упаковщик

ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ,
Отто-Шотт-Штрассе, 15, 07745 Тюрингия, Германия

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

Представительство компании «ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ» в Казахстане
Республика Казахстан, 050051 г. Алматы, пр. Достык, 97, оф. 49
телефон: +7 (727) 264-16-93
факс: +7 (727) 264-17-09
e-mail: info.kz@everpharma.com