

Листок-вкладыш – информация для пациента**Церебролизин[®], 215,2 мг/мл, раствор для инъекций**

Активный компонент: комплекс пептидов из головного мозга свиньи

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Церебролизин[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Церебролизин[®].
3. Применение препарата Церебролизин[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Церебролизин[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Церебролизин[®] и для чего его применяют

Препарат Церебролизин[®] содержит активный компонент, называемый «комплекс пептидов из головного мозга свиньи», относящийся к группе лекарственных средств, известных как «психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства».

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.

Способ действия препарата Церебролизин®

Препарат Церебролизин®, попадая через кровоток непосредственно в головной мозг, активирует в нем обмен веществ, ускоряет процесс производства необходимых веществ внутри клеток. Кроме того, препарат защищает клетки мозга от повреждающего воздействия некоторых агрессивных соединений (например, молочной кислоты или глутамата). Предотвращая образование свободных радикалов, препарат повышает выживаемость и предотвращает гибель нервных клеток в условиях недостаточного кровоснабжения и дефицита кислорода. Препарат Церебролизин® стимулирует развитие и активность нервных клеток, подобно естественным веществам, содержащимся в головном мозге. В результате нарушения умственных (когнитивных) функций становятся менее выраженными, процессы запоминания улучшаются и Вам становится легче.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Церебролизин®

Противопоказания

Не применяйте препарат Церебролизин®:

- если у Вас аллергия на комплекс пептидов, полученных из головного мозга свиньи, или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас нарушена работа почек (тяжелая почечная недостаточность);
- если у Вас тяжелая форма эпилепсии (эпилептический статус).

Если что-либо из перечисленного выше относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Церебролизин® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу, перед тем как начать применять препарат Церебролизин®, если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам:

- если у Вас есть предрасположенность к заболеваниям аллергического характера (аллергический диатез);
- если Вы страдаете заболеваниями эпилептического характера (в том числе генерализованной эпилепсией), поскольку у Вас может произойти увеличение частоты приступов.

При слишком быстром введении препарата возможно ощущение жара, потливость, головокружение. Поэтому препарат следует вводить медленно.

Другие препараты и препарат Церебролизин®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы недавно принимали, принимаете или собираетесь начать принимать препараты для лечения депрессии (антидепрессанты), в том числе так называемые «ингибиторы моноаминоксидазы» (МАО). В этом случае врач при необходимости может Вам рекомендовать снижение дозы антидепрессанта на время лечения препаратом Церебролизин®, чтобы снизить риск возникновения нежелательных реакций.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, Вы не должны применять препарат Церебролизин®, если только Вам не назначил его Ваш лечащий врач, зная о Вашей беременности или о том, что Вы кормите ребенка грудью. Только врач должен решать стоит ли Вам применять этот препарат в указанных случаях.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Клинические испытания показали, что препарат Церебролизин® не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

Препарат Церебролизин® содержит натрий

- Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на ампулу объемом 1, 2, 5 или 10 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.
- Данный препарат содержит 1,1 ммоль (24,14 мг) натрия на ампулу объемом 20 мл. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

3. Применение препарата Церебролизин®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Необходимую Вам дозу препарата Церебролизин® определит Ваш лечащий врач в зависимости от заболевания, его тяжести и Вашего возраста.

Препарат может вводиться однократными дозами или курсами.

Путь и (или) способ введения

Препарат Церебролизин® применяют внутримышечно (до 5 мл) или внутривенно (до 10 мл). Если врач Вам назначит дозу препарата от 10 до 50 мл, то в таком количестве, скорее всего, он порекомендует вводить препарат посредством медленных внутривенных инфузий (с использованием капельницы) после того, как врач или медицинская сестра разведут его в подходящем растворителе до необходимого объема.

Если Вы применили препарата Церебролизин® больше, чем следовало

На сегодняшний день неизвестны случаи передозировки препарата Церебролизин®. Однако, если Вам было применено препарата больше, чем следовало, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы забыли применить препарат Церебролизин®

Не следует применять двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную инъекцию.

Если Вы прекратили применение препарата Церебролизин®

Не прекращайте применение препарата Церебролизин® без консультации с Вашим лечащим врачом, даже если Вы решили, что Вам стало лучше. При досрочном прекращении применения препарата симптомы Вашего заболевания могут появиться вновь, а его течение может усугубиться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Церебролизин® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Церебролизин® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции, которая наблюдалась очень редко (может возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- затрудненное дыхание (в том числе появление свиста при дыхании) или глотание;
- головокружение, нарушение сознания;
- отек лица, губ, языка или горла;

- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Церебролизин®.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- потеря аппетита;
- возбуждение, агрессивное поведение, спутанность сознания и бессонница (эффект активации);
- головокружение (при слишком быстром введении препарата);
- ощущение жара, потливость и зуд (при чрезмерно быстром введении препарата).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- боли в шее, голове и конечностях;
- лихорадка;
- легкие боли в спине;
- одышка;
- озноб;
- нарушение сознания, бледность кожи, холодный липкий пот, головная боль, головокружение, жажда, озноб, похолодание конечностей (коллаптоидное состояние);
- судороги или судорожные припадки (генерализованная эпилепсия);
- учащение сердцебиения и нарушение правильного ритма сердцебиения (аритмия) (при слишком быстром введении препарата);
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- понос (диарея);
- запор;
- тошнота;
- рвота;
- покраснение, зуд и жжение в месте введения препарата.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Церебролизин®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на ампуле или картонной пачке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

После вскрытия ампулы раствор должен использоваться незамедлительно.

Можно использовать только прозрачный раствор. Из каждой вскрытой ампулы можно использовать раствор только однократно, не оставляя на потом.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Церебролизин® содержит

Активным компонентом является 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).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия гидроксид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Церебролизин® и содержимое упаковки

Раствор для инъекций.

Препарат представляет собой прозрачный раствор желтовато-коричневого цвета.

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.

Держатель регистрационного удостоверения

Австрия

ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ

Обербургау 3, 4866 Унтерах ам Аттерзее

Производитель

Германия

ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ

Отто-Шотт штрассе 15, 07745 Йена

или

Германия

ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ

Брюсселер штрассе 18, 07747 Йена

или

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 10

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

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

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

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. ниже подраздел «Разведение препарата перед внутривенной инфузией»).

Продолжительность инфузии составляет от 15 до 60 минут.

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).

Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых выше в подразделе «Разведение препарата перед внутривенной инфузией».

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.

Особые меры предосторожности при хранении

Невскрытая ампула

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

После вскрытия ампулы

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

Утилизация

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