

## **Состав**

*діюча речовина:* концентрат Церебролізину® ;

1 мл розчину містить 215,2 мг концентрату Церебролізину® (пептидного препарату, що виробляється з головного мозку свиней);

*допоміжні речовини:* натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

## **Лекарственная форма**

Раствор для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачный раствор янтарного цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Психостимуляторы и ноотропные средства. Код АТХ N06B X.

## **Фармакодинамика**

Протеолитическая пептидная фракция, которую получают из мозга свиней, стимулирует дифференциацию клеток, улучшает функцию нервных клеток и активизирует механизмы защиты и восстановления. Эксперименты на животных показали, что Церебролизин® непосредственно влияет на нейрональную и синаптическую пластичность, и это способствует улучшению когнитивных функций. Это было продемонстрировано на молодых, взрослых и старых животных с ухудшенной способностью к обучению. В экспериментах с моделями церебральной ишемии Церебролизин® уменьшал размер инфаркта, предотвращал образование отека, стабилизировал микроциркуляцию, нормализовал неврологические и когнитивные нарушения и вдвое увеличивал показатели выживаемости. Положительные результаты были также получены при исследованиях на моделях болезни Альцгеймера. Кроме непосредственного воздействия на нейроны, Церебролизин® значительно увеличивает количество молекул, которые обеспечивают транспортировку глюкозы через гематоэнцефалический барьер, компенсируя таким образом критический дефицит энергии, наблюдается при этом заболевании.

Количественный анализ электроэнцефалограмм здоровых добровольцев и больных сосудистой деменцией показал значительное дозозависимое повышение нейрональной активности (увеличение частот альфа- и бета-ритмов) после четырех недель лечения Церебролизин®. Независимо от причин заболевания,

как при нейродегенеративных деменции альцгеймеровского типа, так и при сосудистой деменции, после лечения Церебролизин® у пациентов объективно улучшаются когнитивные функции и способность к самообслуживанию. Клинически заметное улучшение состояния пациентов наблюдается уже после двух недель лечения и усиливается при продолжении терапии. Положительный эффект при терапии препаратом Церебролизин® отмечается у 60-70% пациентов независимо от вида деменции. В случае сенильной деменции альцгеймеровского типа улучшение клинического состояния пациентов сохраняется после окончания активной терапии. Особенно это касается долгосрочного улучшения способности к повседневной деятельности, вследствие чего уменьшается необходимость в постороннем уходе и надзоре за пациентами. Благодаря своей нейротрофической активности (подобной действию фактора роста нервов) Церебролизин® может значительно замедлять, а в некоторых случаях - останавливать прогрессирование нейродегенеративных процессов.

Пептиды с большой молекулярной массой с антигенным потенциалом удаляются из препарата в процессе производства.

Исследования не выявили влияния препарата на иммунную систему. Эксперименты показали, что Церебролизин® не вызывает образование антител или анафилактических реакций.

Церебролизин® не стимулирует рецепторы гистамина и не влияет на агрегацию эритроцитов.

### **Фармакокинетика**

Поскольку протеолитическая пептидная фракция, полученная из мозга свиней содержит короткие биологически активные пептиды, похожие или идентичные тем, которые продуцируются эндогенно, непосредственно измерить фармакокинетические параметры препарата Церебролизин® до сих пор не удалось. Косвенные фармакокинетические данные были получены на основании изучения фармакодинамического профиля препарата. Нейротрофическая активность препарата Церебролизин® в плазме крови обнаруживается в течение 24 ч после однократного введения. Компоненты препарата могут пересекать гематоэнцефалический барьер. Доклинические эксперименты *in vivo* обнаружили идентичную фармакодинамическое действие препарата на центральную нервную систему при интрацеребровентрикулярном и периферическом введении. Это является косвенным свидетельством того, что компоненты препарата преодолевают гематоэнцефалический барьер.

### **Показания**

- Органічні, метаболічні порушення та нейродегенеративні захворювання головного мозку, особливо сенільна деменція типу Альцгеймера.
- Ускладнення після інсульту.
- Травматичні пошкодження головного мозку (стани після оперативного втручання на мозку, закриті черепно-мозкові травми, струс мозку).

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Эпилепсия.
- Тяжелые нарушения функции почек.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Учитывая фармакологический профиль препарата Церебролизин® , следует уделять особое внимание возможным аддитивным эффектам в случае его комбинированного применения с антидепрессантами или ингибиторами МАО. В таких случаях рекомендуется снижать дозы антидепрессантов.

Церебролизин® не следует смешивать со сбалансированными растворами аминокислот в одном инфузионном флаконе.

Допускается одновременное применение Церебролизин® с витаминами и сердечно-сосудистыми препаратами, однако их не следует смешивать в одном шприце.

### **Особенности применения**

Особая осторожность необходима при назначении Церебролизин® больным с аллергическим диатезом.

Хотя нет свидетельств о том, что Церебролизин® может увеличивать нагрузку на почки, препарат не следует вводить больным с тяжелой почечной недостаточностью.

Это лекарственное средство содержит 2,57 мг натрия в 1 мл, что эквивалентно 0,13% рекомендованного максимального суточного потребления натрия для взрослых. Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов, соблюдающих диету с контролируемым содержанием натрия.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Клинические исследования не выявили влияния препарата на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами, однако у некоторых пациентов Церебролизин® может вызвать определенные нежелательные побочные эффекты со стороны нервной системы и психической сферы, вследствие чего может временно нарушаться способность управлять автотранспортом и другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Исследования на животных не выявили репродуктивной токсичности препарата. Однако данные о влиянии препарата на организм человека отсутствуют. Церебролизин® можно применять в период беременности только после тщательной оценки соотношения ожидаемой пользы для женщины и потенциального риска для плода / ребенка. На период применения препарата кормление грудью следует прекратить.

### **Способ применения и дозы**

Препарат необходимо вводить внутривенно або внутримышечно.

Нерозведенный Церебролизин® можна вводити у дозах до 5 мл внутримышечно і до 10 мл шляхом внутривенних ін'єкцій. Препарат у дозах від 10 до 50 мл (максимальна доза) рекомендується вводити лише шляхом повільних внутривенних інфузій після розведення до об'єму 100 мл одним із зазначених нижче стандартних розчинів. Тривалість інфузій повинна становити від 15 до 60 хвилин.

Після розведення 0,9 % розчином натрію хлориду (9 мг NaCl/мл), розчином Рінгера ( $\text{Na}^+$  153,98 ммоль/л,  $\text{Ca}^{2+}$  2,74 ммоль/л,  $\text{K}^+$  4,02 ммоль/л,  $\text{Cl}^-$  163,48 ммоль/л) або 5 % розчином глюкози розчин для інфузій є фізично і хімічно стабільним протягом 24 годин у разі зберігання при кімнатній температурі у незахищеному від світла місці. З мікробіологічної точки зору розчин для інфузій необхідно вводити одразу ж після приготування.

Оптимальна рекомендована тривалість курсу лікування становить 10–20 днів при щоденному введенні препарату.

Можливі одноразові введення у дозі до 50 мл, але ефективнішою є курсова терапія.

Рекомендовані добові дози:

- Органічні, метаболічні порушення та нейродегенеративні захворювання головного мозку, особливо сенільна деменція типу Альцгеймера 5–30 мл;
- Ускладнення після інсульту 10–50 мл;
- Травматичні пошкодження головного мозку 10–50 мл;
- Для дітей 1–2 мл;

Ефективність терапії зазвичай зростає при проведенні повторних курсів. Лікування слід продовжувати доти, доки спостерігається поліпшення стану пацієнта унаслідок терапії. Після проведення початкового курсу періодичність введення препарату може бути зменшена до 2 або 3 разів на тиждень. Між курсами терапії необхідно робити перерви тривалістю не менше тривалості курсу лікування.

Рекомендована доза для дітей віком від 6 місяців становить 0,1 мл/кг маси тіла (до 2 мл на добу).

### *Інструкції медичному персоналу*

При введенні препарату Церебролізін<sup>®</sup> за допомогою постійного внутрішньовенного катетера перед вливанням і після вливання препарату систему необхідно промивати розчином натрію хлориду.

Набирати препарат з ампули/флакона слід безпосередньо перед використанням.

Допускається лише одноразовий відбір препарату з ампули/флакона.

Можна використовувати лише прозорий розчин бурштинового кольору.

### **Дети**

Препарат применяют в педиатрической практике при наличии обоснованных показаний.

### **Передозировка**

Препарат применяют в педиатрической практике при наличии обоснованных показаний.

### **Побочные реакции**

Далі зазначені небажані ефекти і реакції, які виникали під час клінічних досліджень і постмаркетингових спостережень, незалежно від наявності причинного зв'язку з терапією препаратом Церебролізін<sup>®</sup> (препарат застосовують для лікування переважно пацієнтів літнього віку, а зазначені

симптоми часто відзначаються у цієї категорії пацієнтів).

### *З боку імунної системи*

Поодинокі (<1/10000) – реакції гіперчутливості або алергічні реакції, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, пропасниця, озноб.

### *Метаболічні розлади*

Рідко поширені (>1/10000 – <1/1000) – втрата апетиту.

### *Психічні розлади*

Рідко поширені (>1/10000 – <1/1000) – у поодиноких випадках бажаний терапевтичний ефект супроводжувався ажитацією (з проявами агресії, сплутаністю свідомості, безсонням), депресія, апатія, слабкість.

### *З боку нервової системи*

Рідко поширені (>1/10000 – <1/1000) – при дуже швидкому введенні можливе запаморочення, тремор, головний біль, сонливість.

Поодинокі (<1/10000) – великі епілептичні напади (grand mal), судоми.

### *З боку серцево-судинної системи*

Рідко поширені (>1/10000 – <1/1000) – артеріальна гіпертензія, артеріальна гіпотензія.

Поодинокі (<1/10000) – при дуже швидкому введенні можливі відчуття серцебиття, тахікардія і аритмія, біль у серці.

### *З боку дихальної системи*

Рідко поширені (>1/10000 – <1/1000) – гіпервентиляція, задишка, біль у грудях.

### *З боку шлунково-кишкового тракту*

Поодинокі (<1/10000) – диспепсія, діарея, запор, нудота, блювання.

### *З боку шкіри і підшкірних тканин*

Рідко поширені (>1/10000 – <1/1000) – при дуже швидкому введенні можливе відчуття жару, посилене потовиділення, свербіж, висипання, включаючи макулопапульозні, кропив'янка, почервоніння шкіри.

### *Реакції загального характеру і місцеві реакції*

Рідко поширені (>1/10000 - <1/1000) – підвищена стомлюваність, грипоподібні симптоми (наприклад: нежить, кашель, інфекції дихальних шляхів).

Поодинокі (<1/10000) – реакції у місці введення, зокрема еритема і печіння у місці ін'єкції, місцеві запальні реакції.

#### *Інші реакції*

Поодинокі (<1/10000) – больові відчуття у шиї, кінцівках, нижній частині спини.

#### **Срок годности**

Церебролизин® в ампулах 5 лет.

#### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 ° С. Не замораживать.

#### **Упаковка**

По 2 мл в ампулі з коричневого скла; по 10 ампул у картонній коробці.

#### **Категория отпуска**

По рецепту.

#### **Производитель**

ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрія/EVER Neuro Pharma GmbH, Austria.

#### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Обербурггау 3, 4866 Унтерах-на-Аттерзее, Австрія / Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Austria.

#### **Источник инструкции**

Інструкція лікарського засобу взята з офіційного джерела — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).