

Состав

действующее вещество: концентрат Церебролизина®;

1 мл раствора содержит 215,2 мг концентрата Церебролизина® (пептидный препарат производится из головного мозга свиней);

вспомогательные вещества: натрия гидроксид, вода для инъекций.

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 активирует 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 идентичное фармакодинамическое действие препарата на центральную нервную систему при интрацеребровентрикулярном и периферическом введении. Это является косвенным свидетельством того, что компоненты препарата преодолевают гематоэнцефалический барьер.

Показания

- Органические, метаболические нарушения и нейродегенеративные заболевания головного мозга, особенно сенильная деменция типа Альцгеймера.
- Осложнения после инсульта.
- Травматические повреждения головного мозга (состояния после оперативного вмешательства на мозге, закрытые черепно-мозговые травмы, сотрясение мозга).

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 следует вводить внутривенно или внутримышечно.

Неразведенный Церебролизин® можно вводить в дозах до 5 мл и до 10 мл путем внутривенных инъекций. Препарат в дозах от 10 до 50 мл (максимальная доза) рекомендуется вводить только путем медленных внутривенных инфузий после разведения до объема 100 мл одним из следующих стандартных растворов. Продолжительность инфузий должна составлять от 15 до 60 минут.

После разведения 0,9% раствором натрия хлорида (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 раствор для инфузий физически и химически стабилен на протяжении 24 часов в случае хранения при комнатной температуре в незащищенном от света месте. С микробиологической точки зрения раствор для инфузий необходимо вводить сразу же после приготовления.

Оптимальная рекомендуемая продолжительность курса лечения составляет 10-20 дней при ежедневном введении препарата.

Возможны одноразовые введения в дозе до 50 мл, но эффективнее курсовая терапия.

Рекомендуемые суточные дозы:

- Органические, метаболические нарушения и нейродегенеративные заболевания головного мозга, особенно сенильная деменция типа Альцгеймера 5-30 мл
- Осложнения после инсульта 10-50 мл
- Травматические повреждения головного мозга 10-50 мл
- Для детей 1-2 мл

Эффективность терапии обычно возрастает при проведении повторных курсов. Лечение следует продолжать до тех пор, пока наблюдается улучшение состояния пациента вследствие терапии. После проведения начального курса периодичность введения препарата может быть уменьшена до 2 или 3 раз в неделю. Между курсами терапии необходимо делать перерывы продолжительностью не менее продолжительности курса лечения.

Рекомендуемая доза для детей в возрасте от 6 месяцев составляет 0,1 мл/кг массы тела (до 2 мл в сутки).

Инструкции для медицинского персонала

При введении препарата Церебролизин® с помощью постоянного внутривенного катетера перед и после инфузии препарата систему необходимо промывать раствором натрия хлорида.

Набирать препарат из ампулы/флакона следует непосредственно перед использованием.

Допускается только одноразовый отбор препарата из ампулы/флакона.

Можно использовать только прозрачный раствор янтарного цвета.

Дети

Препарат применяют в педиатрической практике при наличии обоснованных показаний.

Передозировка

Не отмечено случаев интоксикации или негативного влияния на здоровье вследствие передозировки Церебролизин®.

Побочные реакции

Далее указанные побочные эффекты и реакции, которые возникали во время клинических исследований и постмаркетинговых наблюдений, независимо от

наличия причинной связи с терапией препаратом Церебролизин® (препарат применяют для лечения преимущественно пожилых пациентов, а указанные симптомы часто отмечаются у этой категории пациентов).

Со стороны иммунной системы

Единичные ($<1/10000$) - реакции гиперчувствительности или аллергические реакции, анафилактический шок, ангионевротический отек, лихорадка, озноб.

Метаболические расстройства

Редко ($> 1/10000 - <1/1000$) - потеря аппетита.

Психические расстройства

Редко ($> 1/10000 - <1/1000$) - в редких случаях терапевтический эффект сопровождался ажитацией (с проявлениями агрессии, спутанностью сознания, бессонницей), депрессия, апатия, слабость.

Со стороны нервной системы

Редко ($> 1/10000 - <1/1000$) - при быстром введении возможно головокружение, тремор, головная боль, сонливость.

Единичные ($<1/10000$) - большие эпилептические припадки (grand mal), судороги.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Редко ($> 1/10000 - <1/1000$) - артериальная гипертензия, артериальная гипотензия.

Единичные ($<1/10000$) - при быстром введении возможны сердцебиение, тахикардия и аритмия, боль в сердце.

Со стороны дыхательной системы

Редко ($> 1/10000 - <1/1000$) - гипервентиляция, одышка, боль в груди.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Единичные ($<1/10000$) - диспепсия, диарея, запор, тошнота, рвота.

Со стороны кожи и подкожных тканей

Редко ($> 1/10000 - <1/1000$) - при быстром введении возможно ощущение жара, усиленное потоотделение, зуд, сыпь, включая макулопапулезные, крапивница,

покраснение кожи.

Реакции общего характера и местные реакции

Редко ($> 1/10000$ - $<1/1000$) - повышенная утомляемость, гриппоподобные симптомы (например: насморк, кашель, инфекции дыхательных путей).

Единичные ($<1/10000$) - реакции в месте введения, в частности эритема и жжение в месте инъекции, местные воспалительные реакции.

Другие реакции

Единичные ($<1/10000$) - болевые ощущения в шее, конечностях, нижней части спины.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

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

Упаковка

По 10 мл в ампуле; по 5 ампул в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрия/EVER Neuro Pharma GmbH, Austria.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

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

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника —

Государственного реестра лекарственных средств Украины.