

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Церебролизат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Гидролизат головного мозга крупного рогатого скота и свиней, содержащий пептиды и аминокислоты, с суммарным содержанием аминокислот: - 27 - 42 мг/мл

в том числе каждой аминокислоты:

L-Лизина	- 0,4 - 5,5 мг/мл
L-Гистидина	- 0,3 - 4,5 мг/мл
L-Аргинина	- 0,8 - 5,4 мг/мл
L-Аспарагиновой кислоты	- 1,0 - 3,5 мг/мл
L-Треонина	- 0,7 - 4,2 мг/мл
L-Серина	- 0,4 - 3,5 мг/мл
L-Глутаминовой кислоты	- 3,0 - 6,5 мг/мл
L-Аланина	- 0,8 - 5,2 мг/мл
L-Пролина	- 0,4 - 4,2 мг/мл
Глицина	- 0,7 - 2,1 мг/мл
L-Валина	- 1,3 - 4,1 мг/мл
L-Метионина	- 0,4 - 2,0 мг/мл
L-Лейцина	- 2,0 - 6,0 мг/мл
L-Фенилаланина	- 0,4 - 2,0 мг/мл
L-Изолейцина	- 0,8 - 3,6 мг/мл
L-Тирозина	- 0,2 - 0,7 мг/мл

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный желтоватый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

В комплексной терапии следующих расстройств:

- деменция альцгеймеровского типа, сосудистая деменция;
- нарушения функций после инсульта;
- черепно-мозговая травма (сотрясение и ушиб мозга).

Церебролизат применяется у взрослых пациентов и пациентов пожилого возраста (>65 лет).

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Как правило, Церебролизат применяется в следующих дозах:

<i>Показание к применению</i>	<i>Суточная доза</i>	<i>Продолжительность терапии</i>
Деменция альцгеймеровского типа, сосудистая деменция	10-30 мл	4 недели
Нарушения функций после ишемического инсульта	20-50 мл	10-21 день
Нарушения функций после геморрагического инсульта	30-50 мл	10-21 день
Черепно-мозговая травма	20-50 мл	7-30 дней

Пациентам с деменцией возможно назначение Церебролизата до 2 месяцев, до тех пор, пока сохраняется адекватный ответ на проводимое лечение. После проведения первого курса возможно назначение повторного курса терапии в режиме введения Церебролизата 2-3 раза в неделю.

Курс терапии соответствует периоду лечения 4 недели (5 введений в неделю).

Способ применения

Для парентерального введения.

Церебролизат применяют в виде инъекций: внутримышечно (до 5 мл) и внутривенно (до 10 мл). Дозы от 10 мл до 50 мл рекомендовано вводить только посредством медленных внутривенных инфузий (см. раздел 4.4 и 4.8). Продолжительность инфузии составляет от 15 до 60 мин.

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

- 0,9% раствор натрия хлорида (9 мг натрия хлорида/мл);
- раствор Рингера (Na^+ – 153,98 ммоль/л; Ca^{2+} – 2,74 ммоль/л; K^+ – 4,02 ммоль/л; Cl^- – 163,48 ммоль/л);
- 5% раствор глюкозы.

Одновременное введение в одном шприце Церебролизата с другими лекарственными препаратами запрещено.

После вскрытия ампулы, раствор должен использоваться незамедлительно.

Использовать только прозрачный раствор.

Ампула с лекарственным веществом предназначена только для однократного применения.

Особые группы пациентов

Дети и подростки до 18 лет: вследствие отсутствия адекватных данных применение препарата у данной категории пациентов не рекомендовано (см. раздел 4.3).

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелая почечная недостаточность;
- эпилептический статус;
- детский возраст до 18 лет (специальных исследований, доказывающих профиль безопасности у данной категории пациентов не представлено, нет доказательств об отсутствии большей чувствительности у детей).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Особую осторожность необходимо соблюдать в случаях:

- аллергического диатеза;

- заболеваний эпилептического характера, в том числе при больших судорожных приступах (grand mal), ввиду возможного увеличения частоты приступов;
- несмотря на отсутствие данных, указывающих на то, что Церебролизат может оказывать неблагоприятное воздействие на почки, данный препарат не следует применять при наличии тяжелой почечной недостаточности.

При чрезмерно быстром выполнении инъекций возможно ощущение жара, потливость, зуд, головокружение, учащенное сердцебиение или аритмии, поэтому препарат следует вводить медленно (см. раздел 4.8).

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует соблюдать особую осторожность в связи с потенциальными аддитивными эффектами при применении Церебролизата в сочетании с антидепрессантами или ингибиторами МАО. В этих случаях рекомендуется уменьшить дозу антидепрессанта. При назначении Церебролизата в дозах 30-40 мл в сочетании с высокими дозами ингибиторов МАО может наблюдаться повышение артериального давления. Инфузии Церебролизата не следует проводить одновременно с растворами аминокислот.

Церебролизат не совместим с растворами, изменяющими значение pH (5,0-8,0), и растворами, содержащими липиды.

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

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Данные о влиянии препарата Церебролизат на репродуктивную функцию человека отсутствуют.

Беременность

Церебролизат не следует применять во время беременности, за исключением случаев, когда его назначение необходимо по абсолютным показаниям.

Лактация

Только после тщательной оценки соотношения ожидаемой пользы для матери и потенциального риска для ребенка необходимо принять решение о том, следует ли прерывать грудное вскармливание или отказаться от лечения Церебролизатом.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не исключена возможность нарушения способности к выполнению деятельности, требующей концентрации внимания и скорости психомоторных реакций, поэтому во время лечения следует воздержаться от управления автомобилем и работы с движущимися механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: аллергические реакции или реакции гиперчувствительности, такие как парестезии, кожные и местные сосудистые реакции, головная боль, боли в шее и конечностях, лихорадка, легкие болевые ощущения в спине, озноб, одышка,

коллаптоидное состояние.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Редко: потеря аппетита.

Нарушения психики

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: имеются единичные сообщения о возникновении больших эпилептических припадков и судорог в период лечения препаратами, содержащими пептиды, полученные из головного мозга крупного рогатого скота и свиней.

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: слишком быстрое введение препарата может привести к учащению сердцебиения и аритмии.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редко: диспепсия, диарея, запор, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: при чрезмерно быстром введении возможно ощущение жара, потливость, зуд.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень редко: покраснение, зуд, жжение в месте введения.

В одном исследовании при назначении препарата, содержащего пептиды, полученные из головного мозга крупного рогатого скота и свиней, в редких случаях (от $>1/10000$ до $<1/1000$) сообщалось о развитии следующих реакций: гипервентиляция, артериальная гипертония, артериальная гипотония, чувство усталости, тремор, депрессия, апатия и/или сонливость, гриппоподобные симптомы (острое респираторное заболевание, кашель, инфекции верхних дыхательных путей).

Поскольку Церебролизат часто применяется у пожилых пациентов, а указанные выше состояния часто наблюдаются в данной популяции, они могут развиваться независимо от применения препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>).

4.9 Передозировка

Данные об отрицательных последствиях при передозировке или интоксикации отсутствуют. Специфического антидота нет. При необходимости проводится симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие психостимуляторы и ноотропы.

Код АТС: N06BX.

Международное непатентованное название: отсутствует.

Экспериментальные данные показывают, что парентеральное введение препаратов, содержащих низкомолекулярные пептиды, полученные из мозга крупного рогатого

скота и свиней, способствуют повышению скорости проникновения глюкозы при нарушении гематоэнцефалического барьера, оказывая влияние на уровень ее потребления в поврежденных отделах головного мозга, а также демонстрируют положительный эффект при нарушении обменных процессов вещества головного мозга. Кроме того, препараты, содержащие биологически активные нейропептиды, способствуют снижению уровня церебральной концентрации молочной кислоты. Для препаратов, полученных на основе гидролизатов мозга крупного рогатого скота и свиней, имеется количественная оценка клинического улучшения нейрофизиологических показателей, полученная с помощью психометрических тестов для всех возрастных групп.

5.2 Фармакокинетические свойства

Фармакокинетический анализ затруднителен вследствие сложного состава Церебролизата, включающего сумму свободных аминокислот и пептидов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2 Несовместимость

Церебролизат не совместим с растворами, изменяющими значение pH (5,0-8,0), и растворами, содержащими липиды.

Не следует смешивать в одном шприце с Церебролизатом витамины и препараты, улучшающие сердечное кровообращение.

6.3 Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл в ампулах, по 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в коробки; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку. По 5 мл в ампулах, по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку.

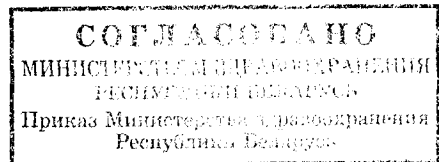
6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Неиспользованный препарат или отходы следует уничтожать в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

6.7 Условия отпуска

По рецепту.



7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,
тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



8. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 1994 г.

9. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА