

**ЦЕРЕБРОЛИЗИН® (CEREBROLYSIN®)**

Ebewe Neuro Pharma

СОСТАВ И ФОРМА ВЫПУСКА:

р-р д/ин. 215,2 мг/мл ампл. 1 мл, № 10

р-р д/ин. 1076 мг ампл. 5 мл, № 5

р-р д/ин. 2152 мг ампл. 10 мл, № 5

р-р д/ин. 6456 мг фл. 30 мл, № 1

р-р д/ин. 10760 мг фл. 50 мл, № 1

Концентрат церебролизина 215,2 мг/мл

№ UA/0761/01/01 от 26.03.2009 до 26.03.2014

N06B X22**

126,03 грн.

256,22 грн.

371,25 грн.

№ UA/0799/01/01 от 26.03.2009 до 26.03.2014



ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА: Фармакодинамика. Протеолитическая пептидная фракция, полученная из мозга свиней, стимулирует дифференциацию и улучшает функцию нервных клеток, активирует механизмы защиты и восстановления. Эксперименты на животных продемонстрировали, что Церебролизин оказывает непосредственное влияние на нейрональную и синаптическую пластичность, которая способствует улучшению когнитивных функций. В экспериментах с моделями церебральной ишемии Церебролизин уменьшал объем инфаркта, предотвращал образование отека, стабилизировал микроциркуляцию, нормализовывал неврологические и когнитивные нарушения и вдвое повышал показатели выживаемости. Положительные результаты были получены и во время экспериментов с моделями болезни Альцгеймера. Кроме непосредственного действия на нейроны, Церебролизин значительно увеличивал количество транспортера глюкозы (ГЛЮТ-1) в ГЭБ, оптимизируя таким образом критический дефицит энергии, наблюдаемый при этом заболевании.

Количественный анализ ЭЭГ здоровых добровольцев и больных сосудистой деменцией показал значительное дозозависимое повышение нейрональной активности (повышение частот α - и β -ритмов) после 4 нед лечения Церебролизин. Независимо от причины заболевания при нейродегенеративной деменции альцгеймеровского типа или при сосудистой деменции, после лечения Церебролизин у пациентов объективно улучшались когнитивные функции и способность к самообслуживанию. Клинически заметное улучшение состояния пациентов наблюдалось уже через 2 недели лечения Церебролизин и усиливалось при продолжении терапии. Положительный эффект после лечения Церебролизин отмечали у 60–70% больных независимо от вида деменции. В случае сенильной деменции альцгеймеровского типа улучшение клинического состояния пациентов сохранялось и после окончания активной терапии. Особенно это касалось увеличения активности больных в повседневной жизни, в результате чего уменьшается потребность в посторонней помощи и присмотре за ними. Благодаря нейротрофической активности (подобно действию фактора роста нервов, глиального и цилиарного нейротрофических факторов, инсулиноподобного фактора I и II типов) Церебролизин может значительно замедлять, а в некоторых случаях и останавливать прогрессирование нейродегенеративных процессов в головном мозгу.

Фармакокинетика. Поскольку протеолитическая пептидная фракция, полученная из мозга свиней, содержит биологически активные пептиды, похожие или идентичные продуцируемым эндогенно, непосредственно измерить фармакокинетические параметры Церебролизина пока не удается. Косвенные фармакокинетические данные были получены на основе изучения фармакодинамического профиля Церебролизина. После однократного введения нейротрофическая активность Церебролизина в плазме крови выявляется в течение почти 24 часов. Компоненты препарата могут преодолевать ГЭБ.

Исследования хронической токсичности в эксперименте и применение препарата в клинической практике не выявили признаков канцерогенности Церебролизина. Пептиды с большой молекулярной массой, обладающие антигенным потенциалом, удаляются из препарата в процессе производства. Церебролизин не способствует образованию антител или возникновению анафилактических реакций, не стимулирует гистаминовые рецепторы и не вызывает агрегации эритроцитов.

ПОКАЗАНИЯ: органические, метаболические нарушения и нейродегенеративные заболевания головного мозга, сосудистая деменция и болезнь Альцгеймера; травматические повреждения головного мозга (закрытая черепно-мозговая травма, сотрясение мозга, состояние после нейрохи-

рургического вмешательства); инсульт и осложнения после инсульта; задержка умственного развития и дефицит внимания у детей.

ПРИМЕНЕНИЕ: препарат вводится в/в или в/м. Неразведенный Церебролизин вводят в дозах до 5 мл в/м или до 10 мл — в/в. Препарат в дозах от 10 до 50 мл (максимальная доза) рекомендуется вводить путем медленных в/в инфузий после разведения одним из стандартных р-ров. Продолжительность инфузии составляет от 15 до 60 мин. После разведения 0,9% р-ром хлорида натрия, р-ром Рингера или 5% р-ром глюкозы р-р для инфузии является физически и химически стабильным на протяжении 24 ч при соблюдении условий хранения (комнатная температура, возможно в защищенном от света месте). С микробиологической точки зрения р-р для инфузий необходимо вводить сразу же после приготовления. Оптимальная рекомендованная продолжительность курса лечения составляет 10–20 дней ежедневного введения препарата.

Возможны одноразовые введения в дозе до 50 мл, но более эффективной является курсовая терапия.

Рекомендованные суточные дозы:

Органическая патология головного мозга, метаболические нарушения и нейродегенеративные заболевания (сосудистая деменция и болезнь Альцгеймера) — 5–30 мл

Инсульт и осложнения после инсульта — 10–50 мл

Травматические повреждения головного мозга — 10–50 мл

Неврологические нарушения у детей — 1–2 мл

Эффективность терапии возрастает при проведении повторных курсов. Лечение продолжают до тех пор, пока наблюдается улучшение состояния пациента от проведения терапии. После проведения начального курса периодичность введения препарата может быть уменьшена до 2–3 раз в неделю. Между курсами терапии необходимо делать перерывы продолжительностью не меньше продолжительности курса лечения. Рекомендованная доза для детей старше 6 месяцев составляет 0,1 мл/кг массы тела.

При введении Церебролизина через постоянный в/в катетер последний необходимо промывать 0,9% р-ром натрия хлорида до и после инфузии препарата. Можно использовать лишь прозрачные р-ры янтарного цвета. Набирать препарат из ампул следует непосредственно перед использованием. Ампулы должны использоваться однократно!

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: гиперчувствительность к компонентам препарата, эпилепсия, тяжелые нарушения функции почек.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ: ниже перечислены нежелательные эффекты и реакции, отмеченные во время клинических исследований и постмаркетинговых наблюдений, независимо от наличия причинной связи с терапией препаратом Церебролизин (препарат применяют для лечения преимущественно пожилых людей, а указанные симптомы часто отмечаются у этой категории пациентов).

Со стороны иммунной системы

Редко (<1/10 000) — реакции гиперчувствительности или аллергические реакции, анафилактический шок, ангионевротический отек, лихорадка, озноб.

Психические расстройства

Редко (>1/10000 — <1/1000) — в единичных случаях терапевтический эффект сопровождался ажитацией с проявлениями агрессии, спутанностью сознания, бессонницей, депрессией, апатией.

Со стороны ЦНС

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

Очень редко (< 1/10000) — большие эпилептические приступы (grand mal), судороги.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Редко (>1/10000 — <1/1000) — артериальная гипертензия, артериальная гипотензия. Очень редко (<1/10000) — при быстром введении возможные ощущения сердцебиения, аритмия, боль в сердце.

Со стороны дыхательной системы

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

Со стороны ЖКТ

Редко (> 1/10000 — <1/1000) — потеря аппетита. Очень редко (<1/10000) — диспепсия, запор, тошнота, рвота.

Со стороны кожи и подкожных тканей

Редко (>1/10000 — <1/1000) — при быстром введении возможно ощущение жара, усиленное потоотделение, зуд, возможна макулопапулезная сыпь, крапивница, покраснение кожи.

Реакции общего характера и местные реакции

Редко (> 1/10000 — <1/1000) — повышенная утомляемость, гриппоподобные симптомы.

Очень редко (<1/10000) — местные воспалительные реакции, эритема и жжение в месте инъекции, болевые ощущения в области шеи, конечностях, нижней части спины.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ: с осторожностью назначать Церебролизин больным с аллергическим диатезом, эпилептическим статусом и приступами по типу grand mal, поскольку лечение Церебролизин может увеличить частоту приступов. Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек. Церебролизин не следует назначать больным с тяжелой почечной недостаточностью.

Влияние на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Исследование на животных не показали репродуктивной токсичности препарата. Однако данные о влиянии препарата на репродуктивную функцию человека отсутствуют. Церебролизин можно применять лишь после

тщательной оценки соотношения ожидаемой пользы для матери и потенциального риска для плода/ребенка. На время применения препарата, кормление ребенка грудью нужно прекратить.

Дети.

Препарат применяют в педиатрической практике при наличии обоснованных показаний.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ: учитывая фармакологический профиль Церебролизина, следует уделять особое внимание возможным аддитивным эффектам в случае его одновременного применения с антидепрессантами или ингибиторами МАО. В таких случаях рекомендуется снижать дозы антидепрессантов.

Допускается одновременное применение препарата Церебролизин с витаминами и препаратами влияющими на сердечно-сосудистую систему, однако не следует смешивать их в одном шприце.

ПЕРЕДОЗИРОВКА: не описана.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: при температуре до 25 °С. Не замораживать!

