



**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению препарата  
**Церебролизин® (Cerebrolysin®)**

<b>Торговое название препарата:</b>	Церебролизин®
<b>Международное непатентованное наименование:</b>	отсутствует
<b>Лекарственная форма:</b>	раствор для инъекций

**СОСТАВ.**

Активное вещество: 1 мл водного раствора препарата содержит 215,2 мг концентрата церебролизина (комплекс пептидов, полученных из головного мозга свиньи). Активная фракция Церебролизина представлена пептидами, молекулярный вес которых не превышает 10 000 дальтон.

Вспомогательные вещества: натрия гидроксид и вода для инъекций.

**ОПИСАНИЕ**

Прозрачный раствор желтовато-коричневого цвета.

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА (согласно АТС/АТХ):**

Прочие психостимуляторы и ноотропы

Код АТС: N06BX

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.****Фармакодинамика**

Церебролизин способствует реабилитации после инсульта и черепно-мозговой травмы. Восстановление функций происходит более интенсивно, в случае применения препарата в течение первой недели после инсульта. При черепно-мозговой травме назначение церебролизина приводит к повышению уровня сознания, а также памяти и внимания. При деменции применение церебролизина противодействует прогрессирующим нейродегенеративным изменениям, что приводит к симптоматическому повышению когнитивных функций. Улучшение общей клинической картины возможно как на ранней, так и последующей стадии заболевания. Экспериментальные данные об исследованиях церебролизина на животных моделях с пониженными когнитивными функциями, как и при деменции или черепно-мозговой травме, показали влияние церебролизина на синаптическую пластичность и обучаемость. На моделях церебральной ишемии было показано, что церебролизин уменьшает объем инфаркта, снижает площадь отека, стабилизирует микроциркуляцию, уменьшает выраженность неврологического дефицита, повышает обучаемость. Вследствие воздействия на нейроны, церебролизин также повышает количество молекул транспортеров глюкозы гематоэнцефалического барьера и тем самым способствует уменьшению энергетического дефицита. Положительные эффекты церебролизина на патологически нарушенный окислительный метаболизм проявляются в повышении устойчивости к гипоксии, а также снижении церебральной концентрации лактата.

**Фармакокинетика**

Протеолитическая фракция пептидов состоит из низкомолекулярных биологических пептидов, сходных или идентичных эндогенно синтезируемым веществам. Вследствие естественного происхождения этих пептидов, непосредственно измерить параметры фармакокинетики

НД РБ  
1683 - 2017

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

препарата невозможно. Однако на основании фармакодинамического профиля церебролизина удалось определить косвенные фармакокинетические характеристики. Было установлено, что нейротрофическое действие церебролизина можно обнаружить в плазме крови на протяжении 24 часов после однократного введения препарата.

Важной особенностью церебролизина является то, что его компоненты способны проникать через гематоэнцефалический барьер. Результаты доклинических экспериментов *in vivo* продемонстрировали идентичную активность препарата в отношении центральной нервной системы после его внутривенного и периферического введения. Таким образом, была косвенным образом подтверждена способность компонентов препарата проникать через гематоэнцефалический барьер.

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

В комплексной терапии следующих расстройств:

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

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

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- повышенная чувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных веществ;
- тяжелая почечная недостаточность;
- эпилептический статус.

### **ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

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 Церебролизин® может оказывать неблагоприятное воздействие на почки, данный препарат не следует применять при наличии тяжелой почечной недостаточности.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ФОРМЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

На основании фармакологического профиля церебролизина, следует соблюдать особую осторожность в связи с потенциальными аддитивными эффектами при применении препарата в сочетании с антидепрессантами или ингибиторами МАО. В этих случаях рекомендуется уменьшить дозу антидепрессанта.

При назначении церебролизина в дозах 30-40 мл в сочетании с высокими дозами ингибиторов МАО может наблюдаться повышение артериального давления.

Инфузии церебролизина не следует проводить одновременно с растворами аминокислот.

В случае одновременного приема других лекарственных средств необходимо проконсультироваться с врачом.

Церебролизин® несовместим с растворами, изменяющими значение pH (5,0-8,0) и растворами, содержащими липиды.

## БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Исследования на животных показывают, что церебролизин не обладает какими-либо прямыми или косвенными признаками репродуктивной токсичности.

### Беременность

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

### Лактация

Необходимо принять решение о том, следует ли прерывать грудное вскармливание, или отказаться от лечения церебролизинном. При этом следует учитывать пользу продолжения грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для матери.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Как правило, Церебролизин применяется в следующих дозах:

Нозологии	Суточная доза	Продолжительность терапии
• деменция альцгеймеровского типа, сосудистая деменция:	10 – 30 мл	Четыре недели
• нарушения функций после ишемического инсульта:	20 – 50 мл	10 – 21 дней
• нарушения функций после геморрагического инсульта:	30 – 50 мл	10 – 21 дней
• черепно-мозговая травма:	20 – 50 мл	7 – 30 дней

Пациентам с деменцией возможно назначение церебролизина 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 церебролизина 2 – 3 раза в неделю. Курс терапии соответствует периоду лечения 4 недели (5 введений в неделю).

### *Дети и подростки до 18 лет*

Применение препарата у детей и подростков младше 18 лет не рекомендовано из-за недостаточности данных.

### Способ применения

Церебролизин применяют в виде инъекций: внутримышечно (до 5 мл), внутривенно (до 10 мл). Дозы, превышающие 10 мл, рекомендуется вводить только посредством медленных внутривенных инфузий. Продолжительность инфузии составляет от 15 до 60 минут.

Была подтверждена совместимость церебролизина со следующими стандартными инфузионными растворами:

– 0,9% раствор хлорида натрия (9 мг NaCl/мл);

– раствор Рингера (Na<sup>+</sup> 153,98 ммоль/л, Ca<sup>2+</sup> 2,74 ммоль/л, K<sup>+</sup> 4,02 ммоль/л, Cl<sup>-</sup> 163,48 ммоль/л);

– 5 % раствор глюкозы.

Одновременное введение в одном шприце церебролизина с другими лекарственными средствами запрещено.

НД РБ  
1683 - 2017

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Следует использовать только прозрачный раствор желто-коричневого цвета.  
Ампула с лекарственным препаратом предназначена только для однократного применения.  
С микробиологической точки зрения Церебролизин® следует применять сразу после вскрытия ампулы.

**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Следующие побочные реакции наблюдались и сообщались во время лечения церебролизином с частотой, определяемой в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения:

Очень часто: ( $\geq 1/10$ )

Часто: (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ )

Нечасто: (от  $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ )

Редко: (от  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ )

Очень редко, включая отдельные сообщения: ( $< 1/10\ 000$ )

Классификация поражений систем и органов	Частота	Побочное действие
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	Отдельные случаи больших судорожных приступов (grand mal) и один случай развития судорог, который был связан с церебролизином
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

НД РБ  
1683 - 2017

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Общие расстройства и нарушения в месте введения	Очень редко	Покраснение, зуд, жжение в месте введения
---	-------------	---

В одном исследовании при назначении Церебролизина 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 Церебролизин применяют в основном у пожилых пациентов, вышеперечисленные симптомы заболеваний являются типичными для этой возрастной группы и часто возникают также без применения препарата.

При появлении побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо обратиться к врачу.

#### **Уведомление в случае подозрения на побочные эффекты**

Важно сообщать о побочных эффектах после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения риска и пользы препарата. Медицинских работников просят сообщать обо всех случаях побочных эффектов, наблюдаемых при использовании препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и/или по адресу Представительства компании, указанному ниже.

#### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

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

#### **ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Проведенные клинические исследования показали отсутствие увеличения времени продолжительности реакции. Однако не исключена возможность нарушения способности к выполнению деятельности, требующей повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, поэтому во время лечения следует воздержаться от управления автомобилем и работы с движущимися механизмами.

#### **ФОРМА ВЫПУСКА**

*Раствор для инъекций ампулы 1 мл, 2 мл*

По 1 мл, 2 мл препарата помещают в стеклянные ампулы коричневого цвета с точкой надлома.

По 10 ампул помещают в прозрачную контурную ячейковую упаковку из ПВХ, покрытую вошеной бумагой. Одну контурную ячейковую упаковку с инструкцией по применению помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

*Раствор для инъекций ампулы 5 мл, 10 мл и 20 мл*

По 5 мл, 10 мл и 20 мл помещают в стеклянные ампулы коричневого цвета с точкой надлома.

По 5 ампул помещают в прозрачную контурную ячейковую упаковку из ПВХ, покрытую вошеной бумагой. Одну контурную ячейковую упаковку с инструкцией по применению помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

НД РБ

1683 - 2017

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

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

Не хранить в холодильнике и не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

*Примечание:* после вскрытия ампулы раствор должен использоваться незамедлительно.

**СРОК ГОДНОСТИ**

Срок хранения ампул – 5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

По рецепту

**ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

«ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ», А-4866 Обербургау 3, Унтерах, Австрия

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ФАСОВЩИК**

«ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ», Отто-Шотт штрассе 15, 07745 Йена, Германия

**УПАКОВЩИК**

«ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ», Брюсселер штрассе 18, 07747 Йена, Германия

**ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

«ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ», А-4866 Обербургау 3, Унтерах, Австрия

**АДРЕС ДЛЯ НАПРАВЛЕНИЯ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ**

«ЭВЕР Нейро Фарма»

107061, г. Москва, Преображенская площадь, д.8

Тел./факс: (495) 933 87 02

DrugSafety.ru@everpharma.com