

Листок-вкладыш – информация для потребителя
ЦЕРЕБРОЛИЗАТ,
раствор для внутривенного и внутримышечного введения
Действующее вещество: гидролизат головного мозга крупного рогатого скота и свиней

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ЦЕРЕБРОЛИЗАТ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ЦЕРЕБРОЛИЗАТ
3. Применение препарата ЦЕРЕБРОЛИЗАТ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЦЕРЕБРОЛИЗАТ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат ЦЕРЕБРОЛИЗАТ,
и для чего его применяют**

ЦЕРЕБРОЛИЗАТ представляет собой сумму свободных аминокислот и пептидов. Данный лекарственный препарат применяется в комплексной терапии следующих расстройств:

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

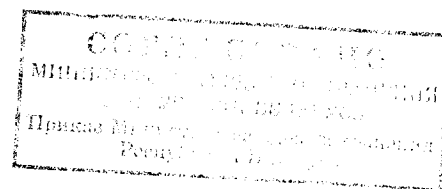
ЦЕРЕБРОЛИЗАТ применяется у взрослых пациентов и пациентов пожилого возраста (>65 лет).

**2. О чем следует знать перед применением
препарата ЦЕРЕБРОЛИЗАТ**

Не следует применять ЦЕРЕБРОЛИЗАТ, если у Вас имеется одно из следующих противопоказаний:

- повышенная чувствительность к действующим или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелая почечная недостаточность;
- эпилептический статус;
- детский возраст до 18 лет.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите об этом лечащему врачу перед применением препарата.



Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ЦЕРЕБРОЛИЗАТ сообщите лечащему врачу, если у Вас диагностированы следующие заболевания/состояния или что-либо из нижеперечисленного относится к Вам:

- предрасположенность к аллергическим заболеваниям;
- заболевания эпилептического характера, в том числе при больших судорожных приступах;
- нарушения функции почек.

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

Дети и подростки до 18 лет

Вследствие отсутствия адекватных данных применение препарата у данной категории пациентов не рекомендовано.

Другие препараты и ЦЕРЕБРОЛИЗАТ

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете следующие препараты:

- антидепрессанты (психотропные лекарственные средства, применяемые прежде всего для терапии депрессии), при совместном применении возможно усиление эффекта антидепрессантов;
- ингибиторы моноаминоксидазы (биологически активные вещества, способные ингибировать фермент моноаминоксидазу), при совместном применении возможно усиление эффекта ингибиторов моноаминоксидазы и повышение артериального давления.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, до применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

На основании ожидаемой пользы для матери и потенциального риска для ребенка Ваш лечащий врач примет решение или о прерывании грудного вскармливания, или об отказе от лечения препаратом ЦЕРЕБРОЛИЗАТ.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. Применение препарата ЦЕРЕБРОЛИЗАТ

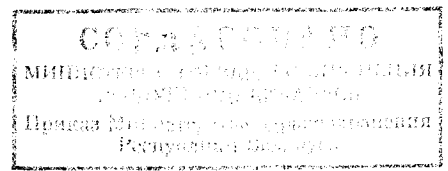
Способ применения

ЦЕРЕБРОЛИЗАТ применяют в виде внутримышечных инъекций (до 5 мл), внутривенных инъекций (до 10 мл) или медленных внутривенных инфузий (от 10 мл до 50 мл).

После вскрытия ампулы, раствор должен использоваться незамедлительно.

Необходимо использовать только прозрачный раствор.

Ампула с препаратом предназначена только для однократного применения.



Режим дозирования

Ваш лечащий врач, исходя из характера и тяжести заболевания, а также возраста, определит подходящую Вам дозу, частоту введения и продолжительность лечения.

Как правило, Церебролизат применяется в следующих дозах:

| Показание к применению | Суточная доза | Продолжительность терапии |
|--|---------------|---------------------------|
| 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.

При необходимости для повышения эффективности лечения Вам могут быть назначены повторные курсы терапии в режиме введения ЦЕРЕБРОЛИЗАТА 2-3 раза в неделю.

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

Применение у детей и подростков

Вследствие отсутствия адекватных данных применение препарата у детей и подростков до 18 лет не рекомендовано.

Если Вы получили больше препарата ЦЕРЕБРОЛИЗАТ, чем рекомендовано

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

Если Вы пропустили инъекцию препарата ЦЕРЕБРОЛИЗАТ

Если Вы пропустили инъекцию препарата ЦЕРЕБРОЛИЗАТ, препарат необходимо ввести при первой возможности. Но если уже почти настало время следующего введения, необходимо ввести обычную дозу препарата. Не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ЦЕРЕБРОЛИЗАТ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно сообщите врачу, если у Вас наблюдается любая из приведенных ниже нежелательных реакций – Вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:

Очень редко (могут проявляться не более чем у 1 из 10 000 человек):

- аллергические реакции или реакции гиперчувствительности, такие как парестезии (жжение или покалывание в конечностях), кожные и местные сосудистые реакции, головная боль, боли в шее и конечностях, лихорадка, легкие болевые ощущения в спине, озноб, одышка, коллаптоидное состояние (состояние, характеризующееся резким снижением артериального давления с развитием острой гипоксии жизненно-важных органов).

Также могут возникать следующие нежелательные реакции:

Редко (могут проявляться не более чем у 1 из 1000 человек):

- потеря аппетита;
- предполагаемый эффект активации сопровождается возбуждением, проявляющимся

агрессивным поведением, спутанностью сознания, бессонницей;

- слишком быстрое введение препарата может привести к головокружению;
- при чрезмерно быстром введении возможно ощущение жара, потливость, зуд.

Очень редко (могут проявляться не более чем у 1 из 10 000 человек):

- 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;
- слишком быстрое введение препарата может привести к учащению сердцебиения и аритмии;
- диспепсия (расстройство пищеварения), диарея, запор, тошнота, рвота;
- покраснение, зуд, жжение в месте введения.

Дополнительно 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 нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ЦЕРЕБРОЛИЗАТ

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

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке.

Срок годности – 3 года.

Не применяйте препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

После вскрытия ампулы, раствор должен использоваться незамедлительно.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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 |

Внешний вид препарата ЦЕРЕБРОЛИЗАТ

ЦЕРЕБРОЛИЗАТ, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, представляет собой прозрачный желтоватый раствор.

Упаковка

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.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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



Листок-вкладыш пересмотрен:

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Церебролизат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, представляет собой прозрачный желтоватый раствор.

Способ применения

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. 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 NaCl/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.

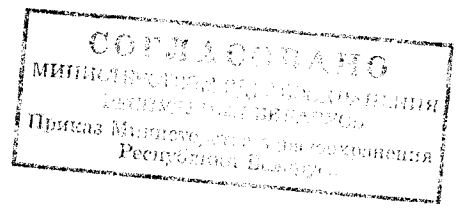
После вскрытия ампулы, раствор должен использоваться незамедлительно.

Использовать только прозрачный раствор.

Ампула с лекарственным веществом предназначена только для однократного применения.

Меры предосторожности

При чрезмерно быстром выполнении инъекций возможно ощущение жара, потливость, головокружение, поэтому препарат следует вводить медленно.



Несовместимость

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

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

Утилизация

Неиспользованные остатки препарата и другие отходы необходимо утилизировать в установленном порядке.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно режима дозирования и способа применения обратитесь к разделу 4.2 ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

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



Листок-вкладыш пересмотрен: