

Листок-вкладыш - информация для пациента

Кортексин[®], 10 мг,

лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Действующее вещество: полипептиды коры головного мозга крупного рогатого скота

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 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Кортексин[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Кортексин[®].
3. Применение препарата Кортексин[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кортексин[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Кортексин[®], и для чего его применяют

Препарат Кортексин[®] относится к группе «Психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства».

Препарат Кортексин[®] содержит в качестве действующего вещества полипептиды коры головного мозга крупного рогатого скота. Препарат Кортексин[®] относится к группе ноотропных препаратов.

Показания к применению

Кортексин[®] показан для лечения взрослых пациентов с нарушениями мозгового кровообращения, черепно-мозговыми травмами и их последствиями, энцефалопатией различного генеза, когнитивными нарушениями (расстройствами памяти и мышления), острыми и хроническими энцефалитами и энцефаломиелитами, эпилепсией, астеническими состояниями в составе комплексной терапии.

Кортексин[®] показан для лечения детей и подростков со сниженной способностью к обучению, когнитивными нарушениями (расстройствами памяти и мышления), эпилепсией, задержкой психомоторного и речевого развития, различными формами детского церебрального паралича в составе комплексной терапии.

Способ действия препарата Кортексин®

Белковые фракции в составе препарата Кортексин® способны проникать непосредственно в головной мозг, что обеспечивает широкий спектр эффектов и показаний для лечения. Кортексин® обладает ноотропным (влияет на нарушенные корковые функции головного мозга, улучшая активность, мышление, внимание), нейропротекторным (защищает клетки головного мозга от повреждения), противосудорожным действием, стимулирует восстановительные процессы в головном мозге, снижает вредные эффекты токсичных для головного мозга веществ.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 10 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Кортексин®

Противопоказания

НЕ применяйте Кортексин®

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на Кортексин® или любые другие вспомогательные вещества, входящие в состав препарата (перечисленные в разделе 6);
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Кортексин® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

0,5 %-ый раствор прокаина (новокаина) может быть использован в качестве растворителя только для приготовления раствора для внутримышечного введения препарата Кортексин®. Будьте внимательны, прокаин (новокаин) может вызывать нежелательные реакции или может быть противопоказан Вам. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению прокаина (новокаина) для получения информации о противопоказаниях, мерах предосторожности и возрастных ограничениях. При наличии у Вас аллергической реакции на прокаин (новокаин) обязательно сообщите об этом врачу перед применением препарата Кортексин®.

Флакон с растворенным лекарственным препаратом нельзя хранить и использовать после хранения. Приготовленный раствор препарата Кортексин® не рекомендуется смешивать с другими растворами.

Не используйте лидокаин в качестве растворителя для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения препарата Кортексин®!

Не вводите препарат Кортексин® в вену самостоятельно!

Дети и подростки

Препарат Кортексин® предназначен для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет. Информацию о режиме дозирования у детей и подростков см. в разделе 3 (Как применять препарат Кортексин®).

Препарат у детей и подростков следует применять только внутримышечно!

Другие препараты и препарат Кортексин®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Не используйте лидокаин в качестве растворителя для приготовления раствора для

внутримышечного введения препарата Кортексин®, так как это может быть связано с развитием нежелательных реакций и степенью их проявлений.

- *Не смешивайте* приготовленный раствор препарата Кортексин® с другими растворами.
- *Запрещено использовать лидокаин в качестве растворителя для приготовления раствора для внутривенного введения препарата Кортексин®*.

Беременность и грудное вскармливание

Не применяйте препарат Кортексин®, если Вы беременны, подозреваете, что беременны, или планируете беременность, поскольку препарат противопоказан во время беременности.

Если Вы применяете препарат Кортексин®, позаботьтесь о методах контрацепции.

Не применяйте препарат Кортексин®, если Вы кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При применении препарата Кортексин® возможно развитие возбуждения психомоторного характера, головокружения. В связи с этим, если Вы применяете препарат Кортексин®, проявляйте осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами до тех пор, пока не будете уверены в том, что препарат не оказывает влияния на Вашу способность выполнять потенциально опасные виды деятельности, требующие особого внимания и быстрых реакций.

При применении препарата Кортексин® у детей следует воздержаться от активностей, связанных с использованием велосипедов, самокатов и других средств передвижения. Родители должны быть предельно внимательны и контролировать ситуацию по отношению безопасности дорожно-транспортного движения детей.

3. Применение препарата Кортексин®

Всегда применяйте препарат Кортексин® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Определение дозы препарата зависит от Вашего заболевания.

Взрослые

Для лечения:

- нарушений мозгового кровообращения,
- черепно-мозговых травм и их последствий,
- энцефалопатий,
- когнитивных нарушений (расстройств памяти и мышления),
- острых и хронических энцефалитов (воспалительных заболеваний головного мозга) и энцефаломиелитов (воспалительных заболеваний головного и спинного мозга),
- эпилепсии,
- астенических состояний.

Рекомендуемая доза составляет **10 мг (содержимое одного флакона) 1 раз в сутки** в течение 10 дней. При необходимости курс можно повторить через 3-6 месяцев.

Полушарного ишемического инсульта в остром и раннем восстановительном периодах

Рекомендуемая доза составляет по **10 мг (содержимое одного флакона) 2 раза в сутки** (утром и вечером) в течение 10 дней. Рекомендуется повторить курс лечения через 10 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты с печеночной недостаточностью

Рекомендуемая доза и режим дозирования совпадают со взрослыми и зависят от Вашего заболевания.

Пациенты с почечной недостаточностью

Рекомендуемая доза и режим дозирования совпадают со взрослыми и зависят от Вашего заболевания.

Дети

При применении у детей препарат вводят только внутримышечно!

Дети массой тела меньше 20 кг:

Для детей массой тела меньше 20 кг врач подбирает дозу самостоятельно по массе тела. Препарат вводят **1 раз в сутки в течение 10 дней**.

Дети массой тела более 20 кг:

Рекомендуемая доза составляет **10 мг (содержимое одного флакона) 1 раз в сутки** в течение 10 дней.

Повторный курс по назначению врача можно провести через 3-6 месяцев.

Если Вы применили препарат Кортексин® в большей дозе, чем следовало

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы ввели больше назначенной дозы.

В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

Если Вы забыли применить препарат Кортексин®

В случае пропуска введения препарата не вводите двойную дозу.

Введите следующую дозу препарата в обычное назначенное время.

Способ применения

Всегда применяйте препарат Кортексин® точно в соответствии с рекомендациями врача.

- Препарат вводят **ежедневно в одно и то же время**.
- Препарат вводят **внутримышечно и внутривенно**. Ваш лечащий врач укажет Вам подходящую зону для внутримышечных инъекций. Нельзя вводить препарат подкожно!
- Препарат Кортексин® допустимо вводить **внутривенно исключительно взрослым при лечении полушарного ишемического инсульта в остром и раннем восстановительном периодах в рамках первого курса терапии – 10 мг (содержимое одного флакона) 1 раз в сутки в течение 10 дней**. Повторный курс проводят, используя внутримышечный путь введения.
- Непосредственно перед внутримышечным введением содержимое флакона следует растворить в 1-2 мл 0,5 %-го раствора прокаина (новокаина), **или** воды для инъекций, **или** 0,9 %-го раствора натрия хлорида (направляя иглу к стенке флакона во избежание пенообразования). После разведения препарата образуется прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Флакон с разведенным препаратом нельзя хранить, оставшийся после введения назначенной дозы препарат нельзя использовать повторно.

- **Не используйте лидокаин в качестве растворителя** препарата Кортексин®, так как это может быть связано с развитием нежелательных реакций и более тяжелой степенью их проявлений.
- Лечащий врач может назначить Вам внутривенное введение препарата Кортексин®. Это может делать только медицинский сотрудник, имеющий опыт внутривенного введения лекарственных препаратов. В любом случае, **никогда не вводите препарат в вену самостоятельно. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу**

4. Возможные нежелательные реакции

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

Наиболее серьезные нежелательные реакции

К острым жизнеугрожающим нежелательным реакциям, которые требуют оказания экстренной медицинской помощи, относятся **анафилактический шок и ангионевротический отек гортани**. Эти реакции возникают **очень редко** (не более чем у 1 человека из 10 000), однако Вам необходимо знать об их возможных симптомах.

Анафилактический шок, или анафилаксия – это тяжелая аллергическая реакция, которая развивается мгновенно при повторном воздействии аллергена на организм. К симптомам анафилаксии относятся:

- головокружение или обморок вследствие снижения артериального давления,
- головная боль,
- повышение температуры,
- характерное покраснение лица, высыпания и зуд на теле или в месте введения препарата, отек в месте введения препарата,
- затруднение дыхания, учащение сердцебиения.

Ангионевротический отек – это другая форма тяжелой аллергической реакции, которая развивается мгновенно после попадания в организм аллергена. К симптомам ангионевротического отека относятся:

- отек и набухание лица или верхней части туловища,
- затруднение дыхания, из-за отека дыхательных путей.

При возникновении данных симптомов при введении препарата необходимо прекратить введение и немедленно вызвать неотложную медицинскую помощь.

Иные нежелательные реакции

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000) могут возникать другие нежелательные реакции:

- лекарственная аллергия;
- покраснение кожи, крапивница (высыпания аллергического характера), сыпь, зуд, аллергический дерматит;
- покраснение и повышение температуры кожи в месте введения препарата;

боль и уплотнение в месте введения препарата (были отмечены при внутримышечном введении препарата);

- тахикардия (учащенный пульс), аритмия (перебои и паузы в работе сердца);
- повышение артериального давления;
- астения (повышенная утомляемость, нервозность);
- озноб;
- психомоторное возбуждение;
- нарушение координации движений (шаткость и неуверенность в походке);
- головная боль;
- головокружение;
- сонливость;
- гипестезия (снижение чувствительности кожи);
- ощущение тревоги;
- бессонница.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, **проконсультируйтесь с врачом**. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ.

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5.

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Телефон: (+375 17) 231-85-14

Факс: (+375 17) 252-53-58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Единый call-center +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики.
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Телефон: 0800 800 26 26
Электронная почта: dlomt@pharm.kg;
Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg>

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1,
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

Контакты для направления информации о нежелательных реакциях (фармаконадзор) указаны в разделе 6.

5. Хранение препарата Кортексин®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и на картонной упаковке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

Признаки непригодности препарата к применению

Содержимое флакона должно выглядеть как порошок или пористая масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Не используйте препарат, если целостность упаковки повреждена или внешний вид препарата не соответствует описанию.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Кортексин® содержит

Действующим веществом являются полипептиды коры головного мозга крупного рогатого скота.

Каждый флакон содержит 10 мг полипептидов коры головного мозга крупного рогатого скота.

Прочими ингредиентами являются: глицин.

Внешний вид препарата Кортексин® и содержимое упаковки

Препарат Кортексин®, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, представляет собой лиофилизированный порошок или пористую массу белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

По 22 мг лиофилизата во флаконы из бесцветного стекла вместимостью 5 мл, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми с отрывной пластиковой накладкой оранжевого цвета. По 5 флаконов в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной и фольги алюминиевой. По 2 контурные ячейковые упаковки с листком-вкладышем в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «ГЕРОФАРМ»

191119, г. Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 9

Тел.: +7 (812) 703-79-75 (многоканальный), факс: +7 (812) 703-79-76

Электронная почта: inform@geropharm.ru

Производитель

Российская Федерация

ООО «ГЕРОФАРМ»

1. Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. «Квартал А», стр. 5;
2. Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. «Квартал А», к. 82, стр. 4;
3. ООО Фирма Фермент, Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд 11, стр.1.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ГЕРОФАРМ»

196608, г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, Ячевский проезд, д.4, стр.1

Телефон: +7 (812) 703-79-75 (многоканальный), факс: +7 (812) 703-79-76

Электронная почта: inform@geropharm.ru, farmakonadzor@geropharm.com

Республика Казахстан

Представительство ООО «ГЕРОФАРМ» в Республике Казахстан (экспорт Казахстан)

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 25 офис 4

Телефон: +7 (727) 334 15 70

Факс: +7 (727) 269 54 76

Адрес электронной почты: inform@geropharm.ru, farmakonadzor@geropharm.com

Республика Беларусь

Представительство ООО «ГЕРОФАРМ» в Республике Беларусь (экспорт Беларусь)

220013, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Мележа, д.1 офис 703

Телефон/факс +375 (17) 350-22-59

Электронная почта: inform@geropharm.ru, farmakonadzor@geropharm.com

Кыргызская Республика

(экспорт Кыргызская Республика)

720017, г. Бишкек, ул. Табышалиева, дом 11, офис 21

Телефон/факс: +996 557 907 083

Электронная почта: farmakonadzor@geropharm.com, kg-pv@geropharm.com

Республика Армения

0800, г. Ереван, Сообщество Ваагни, раздан 13

Телефон: + 374 96 30 30 00, +770 174 60 421

Электронная почта: farmakonadzor@geropharm.com, am-pv@geropharm.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org/>

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Режим дозирования при внутривенном введении

Внутривенный путь введения применяют исключительно у взрослых при лечении полушарного ишемического инсульта в остром и раннем восстановительном периодах. Препарат вводят два раза в сутки (утром и днем) в дозе 10 мг внутривенно в течение 10 дней. Через 10 дней проводят повторный курс, используя внутримышечный путь введения.

При применении препарата Кортексин® по другим показаниям у взрослых, а также у детей используют внутримышечный путь введения.

Правила приготовления растворов

Следует использовать только свежеприготовленные растворы. Флакон с растворенным лекарственным препаратом нельзя хранить и использовать после хранения.

Для внутримышечного введения содержимое флакона растворяют в 1-2 мл 0,5%-го раствор прокаина (новокаина), воды для инъекций или 0,9%-го раствора натрия хлорида. Иглу направляют к стенке флакона во избежание пенообразования.

Для внутривенного введения содержимое флакона растворяют в 1-2 мл воды для инъекций или 0,9%-го раствора натрия хлорида, затем доводят объем до 10 мл 0,9%-ым раствором натрия хлорида. Иглу направляют к стенке флакона во избежание пенообразования.

Несовместимость

В связи с отсутствием исследованием совместимости, препарат Кортексин® не следует смешивать с лекарственными препаратами, кроме необходимых для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения (раствор прокаина (новокаина), воды для инъекций или 0,9%-го натрия хлорида).

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препаратом Кортексин® не сообщалось.