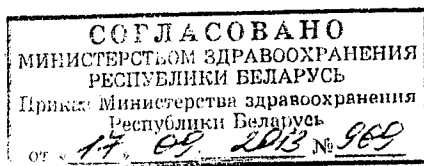


23.07.2013
[Signature]

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ЛИСТОК – В К Л А Д Ы Ш
по медицинскому применению лекарственного средства

Церебромедин
раствор для инъекций

Регистрационный номер

Название лекарственного средства Церебромедин.

Форма выпуска Раствор для инъекций.

Общая характеристика Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость желтоватого цвета со специфическим запахом.

Состав на ампулу:

Церебромедин (продукт ферментативного гидролиза ткани мозга эмбрионов КРС, телят, молодых свиней за счет ферментов поджелудочной железы КРС)

- 5 мл

Натрия хлорид

- 50 мг

В 1 ампуле содержится 1,076 г низкомолекулярных биологически активных нейропептидов, молекулярный вес которых не превышает 10000 дальтон.

Фармакотерапевтическая группа Прочие психостимуляторы и ноотропы.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Экспериментальные исследования препаратов на основе пептидов, полученных из головного мозга свиней, показали улучшение утилизации глюкозы при нарушении гематоэнцефалического барьера в поврежденных отделах мозга и положительное влияние на нарушенные окислительные метаболические процессы после внутривенного введения. Кроме того, происходит снижение церебральной концентрации лактата. Клинические нейрофизиологические исследования препаратов на основе пептидов, полученных из головного мозга свиней, показали количественное улучшение психометрических параметров у пациентов различных возрастных групп.

Фармакокинетика

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

Показания к применению

- обменные нарушения головного мозга органического характера (в том числе болезнь Альцгеймера);
- постинсультный период;
- черепно-мозговые травмы (сотрясения, ушибы, операции на головном мозге, посттравматический астенический синдром);
- хроническая цереброваскулярная патология (дисциркуляторная энцефалопатия).

Способ применения и дозировка

Лекарственное средство применяют парентерально в виде внутримышечных инъекций (1-5 мл) или внутривенно в виде капельных инфузий (10-50 мл). Дозы и продолжительность лечения зависят от характера, тяжести заболевания, а также от возраста больного.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Стандартная продолжительность курса инъекции цефалоспоринов (минимум 5 инъекций в неделю, при возможности – ежедневно).

Лекарственное средство совместимо со стандартными инфузионными растворами (0,9 % раствор хлорида натрия, раствор Рингера, 5 % раствор глюкозы).

При *острых состояниях (ишемическом инсульте, черепно-мозговой травме, осложнениях после нейрохирургических операций)* Церебромедин используется вместе с базовой терапией.

Лекарственное средство рекомендуется вводить внутривенно капельно, ежедневно, в суточной дозе 10-50 мл в 100-250 мл физиологического раствора в течение 60-90 мин.

Продолжительность курса – 20-25 дней.

В *восстановительном периоде после инсульта и травматического повреждения мозга* лекарственное средство назначают внутривенно по 5-10 мл/сут в течение 20-30 дней.

При *психоорганическом синдроме* – внутривенно по 5-10 мл/сут в течение 20-25 дней.

При *болезни Альцгеймера и деменции* – инфузионно по 20-30 мл в 100-200 мл физиологического раствора. Курс лечения – 20 инфузий.

Побочное действие

Частые побочные эффекты – более 1/100-менее 1/10; редкие побочные эффекты – более 1/1000-менее 1/100; очень редкие побочные эффекты – более 1/10000 – менее 1/1000; крайне редкие побочные эффекты – менее 1/10000.

При чрезмерно быстром введении в редких случаях возможно ощущение жара, потливость, головокружение и (в единичных случаях) возможно учащенное сердцебиение или аритмия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: в редких случаях наблюдались потеря аппетита, диспепсия, диарея, запоры, тошнота и рвота.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: в редких случаях предполагаемый эффект активации сопровождался возбуждением (проявлявшимся агрессивным поведением, спутанностью сознания, бессонницей). Возможно возникновение головокружения.

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.

Со стороны иммунной системы в крайне редких случаях отмечались реакции повышенной чувствительности или аллергические реакции, проявляющиеся головной болью, болевыми ощущениями в шее, конечностях, нижней части спины, одышкой, ознобом и коллаптоидным состоянием.

Местные реакции: в редких случаях отмечается покраснение кожи, зуд, жжение в месте инъекции.

Прочие: В редких случаях при приеме препаратов, содержащих пептиды, полученные из головного мозга крупного рогатого скота и свиней, возникали гипервентиляции, повышение или снижение артериального давления, чувство усталости, тремор, депрессия, апатия, помрачение сознания и гриппоподобные симптомы (простуда, кашель, инфекция дыхательных путей).

Церебромедин применяется у пожилых пациентов, указанные выше состояния часто наблюдаются в данной популяции и могут развиваться независимо от применения препарата.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость препарата, острая почечная недостаточность, эпилептический статус

Передозировка

В настоящее время сведений о передозировке лекарственным средством не имеется.

Меры предосторожности

С осторожностью следует назначать лекарственное средство при аллергических диатезах, судорожных припадках. Не рекомендуется использовать при беременности и в период лактации, так как нет данных о безопасности лекарственного средства для данной категории пациентов. Применение лекарственного средства у детей не рекомендовано в связи с отсутствием данных.

В связи с содержанием в 1 мл лекарственного средства 10 мг натрия хлорида с осторожностью использовать пациентам, страдающим артериальной гипертензией.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное использование антидепрессантов в сочетании с Церебромедином может вызвать усиление их действия.

Церебромедин не следует одновременно вводить с инфузионными растворами аминокислот.

Условия и срок хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Упаковка

5 мл в ампулах в упаковке № 10.

Производитель

СОО «Ферейн»,

Республика Беларусь, 220014, г. Минск, пер. С. Ковалевской, 52 а,
тел. + 375 17 213-16-37, тел./факс + 375 17 222-92-18.

