

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Целлекс®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Целлекс®

МНН или группировочное наименование: Полипептиды из головного мозга эмбрионов свиней

Лекарственная форма: раствор для подкожного введения

Состав на 1 мл:

Действующее вещество:

Целлекс® субстанция-раствор [замороженный]

в пересчете на белок* 0,100 мг

Вспомогательные вещества:

Глицин 3,75 мг

Натрия хлорид 5,85 мг

Натрия гидрофосфата додекагидрат 1,80 мг

Вода для инъекций до 1 мл

* – Состав на 1 мл:

Действующее вещество:

Полипептиды из головного мозга эмбрионов свиней, в пересчете на общий белок 0,9–2,4 мг (номинальное содержание общего белка 1,65 мг на 1 мл субстанции)

Вспомогательные вещества:

глицин 3,75 мг, 0,1М раствор динатрия гидрофосфата до pH 7,8 (около 0,8 мг сухого вещества), натрия хлорид 5,85 мг, полисорбат-80 0,005 мг, вода очищенная до 1 мл.

Описание: Прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость без запаха или со слабым характерным запахом. Допускается опалесценция и наличие отдельных нитей коагулята.

Фармакотерапевтическая группа:

Другие средства для лечения заболеваний нервной системы.

Код АТХ: N07XX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Полимодалное действие препарата Целлекс® обусловлено наличием нативных тканеспецифических белков и полипептидов стволовых и прогениторных клеток головного мозга эмбрионов свиней.

Основная часть белковых молекул препарата Целлекс® – проферменты, относящиеся к классу протеинкиназ и регуляторов клеточного метаболизма, активизирующихся при изменениях тканевого гомеостаза с индивидуальной тканеспецифической регуляцией. Белково-полипептидные факторы роста и дифференцировки нервных клеток, регуляторы процессов апоптоза и аутофагии, а также сигнальные белки – митогены и морфогены эмбриогенеза обеспечивают нейропротективное и нейрорепаративное действие препарата.

Прямое нейропротективное действие препарата осуществляется за счет регуляции концентраций пула нейротрансмиттеров, что приводит к торможению спилловера возбуждающих аминокислот (аспартата и глутамата) и повышению уровня тормозной нейромедиации (гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК) и таурина). Стимуляция ГАМК-ергической медиации тормозит катионную дестабилизацию мембран нейронального и глиального пула клеток, и активирует альтернативные пути синтеза макроэргических молекул – гуанозинтрифосфата (ГТФ) за счет запуска аминобутиратного шунта цикла Робертса.

Активация вторичной нейропротекции происходит за счет восстановления сигналов аутофагии, стимуляции процессов синаптогенеза, дендритогенеза и аксоногенеза, улучшения тканевой иммунорегуляции с торможением иммуногенной цитотоксичности макрофагов. Снижение астроцитами экспрессии глиофибрилярного кислого белка (GFAP) в очаге некроза ткани мозга и зоны пенумбры, снижает уровень астроглиоза, регулируя процессы ремиелинизации и восстановления гематоэнцефалического барьера. При этом отмечается тканеспецифическое и системное действие препарата с восстановлением регенеративно-репаративного потенциала клеток мозга, уменьшением числа поврежденных клеток и выраженности перифокального отека зоны пенумбры (позволяет добиться значительного ограничения очага некроза мозговой ткани) с восстановлением микроциркуляции и общей перфузии нервной ткани.

Системное воздействие факторов роста, дифференцировки и сигнальных молекул обеспечивает сокращение сроков реабилитации пациентов с поражением центральной и периферической нервной системы сосудистого генеза и способствует восстановлению двигательной, чувствительной и когнитивной функций.

Клиническая эффективность и безопасность

Острое нарушение мозгового кровообращения (по ишемическому и геморрагическому типу)

Данные проведенных клинических исследований CEL-09, TSEL-IV-2013 и многочисленных наблюдательных исследований доказали высокую эффективность препарата Целлекс® при восстановлении очагового неврологического дефицита, высших корковых функций, речевых и мнестических нарушений при остром нарушении мозгового кровообращения по ишемическому и геморрагическому типу.

Отсутствие необходимости верифицировать характер инсульта (ишемический или геморрагический) позволяет начать применение препарата при появлении первых клинических признаков нарушения мозгового кровообращения.

Хроническая ишемия мозга с легкими и умеренными когнитивными расстройствами сосудистого генеза

Клиническое исследование CogniCell/2018 показало достижение первичной конечной точки исследования с улучшением когнитивных функций у 47,7 % пациентов, достигших нормального состояния данного показателя по шкале MoCA (≥ 26 баллов). Анализ вторичных конечных точек показал достоверные различия с улучшением состояния когнитивных функций в группе пациентов, получавших препарат Целлекс®, по шкале MoCA, Батарее тестов лобной дисфункции и снижение уровня тревоги и депрессии по шкале HADS.

Динамика биомаркеров плазмы крови у пациентов с хронической ишемией головного мозга на фоне терапии препаратом Целлекс® показала нарастание экспрессии глиального фактора роста GDNF в течение всего исследования, со снижением концентрации GFAP к концу первого курса терапии.

Фармакокинетика

Сложный состав препарата Целлекс®, основными биологически активными компонентами которого являются нативные тканеспецифические белки и полипептиды эмбриональной нервной ткани, обладающие суммарным полифункциональным действием, схожие по составу, строению и функциям с протеинами пациента, не позволяет провести обычный фармакокинетический анализ отдельных компонентов.

Показания к применению

Препарат Целлекс® показан у взрослых пациентов для лечения цереброваскулярных заболеваний:

- острые нарушения мозгового кровообращения в остром и раннем реабилитационном периоде течения заболевания в составе комплексной терапии;
- хроническая ишемия мозга с легкими и умеренными когнитивными расстройствами сосудистого генеза.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к полипептидам из головного мозга эмбрионов свиней или к любому из вспомогательных веществ.
- Эпилепсия.
- Маниакальный психоз.
- Продуктивный бред.
- Делирий.
- Возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью клинических данных).

С осторожностью

Следует с осторожностью назначать препарат при наличии в анамнезе аллергических реакций на препараты белково-пептидной природы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о применении лекарственного препарата Целлекс® у беременных женщин отсутствуют. Применение препарата в период беременности противопоказано в связи с недостаточностью данных.

Лактация

Сведения о проникновении препарата Целлекс® в грудное молоко человека отсутствуют. В период лечения лекарственным препаратом Целлекс® грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Взрослым: При острых нарушениях мозгового кровообращения препарат назначают в дозе 0,1–0,2 мг 1 раз в сутки подкожно в течение 10 дней в зависимости от тяжести состояния пациента. При необходимости проводят повторный курс через 10 дней.

Пациентам с хронической ишемией головного мозга и легкими или умеренными когнитивными расстройствами сосудистого генеза препарат назначают в дозе

0,1 мг/мл – 1 раз в сутки подкожно в течение 10 дней. При необходимости проводят повторный курс через 10 дней.

Дети: Исследования эффективности и безопасности препарата у детей в возрасте до 18 лет не проводились.

Правила введения раствора

Препарат вводится подкожно через стерильный шприцевый фильтр, входящий в комплект.

После набора препарата из ампулы через инъекционную иглу из шприца выводят пузырьки воздуха. Использованную иглу снимают. Надевают на шприц стерильный фильтр. На канюлю фильтра надевают новую иглу. Производят подкожное введение препарата.

Недопустимо выведение пузырьков воздуха из шприца через надетый на него фильтр. Попытка выпуска воздуха через влажную мембрану фильтра может привести к его непроходимости для препарата.

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции в виде невыраженной гиперемии в месте введения, реакции гиперчувствительности (кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек).

Со стороны нервной системы: нарушение сна, головная боль.

Общие нарушения: субфебрилитет.

Передозировка

В настоящее время случаев передозировки препарата Целлекс® не отмечено.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При совместном применении с психостимулирующими препаратами и алкоголем возможно психомоторное возбуждение, нарушения сна.

Возможно уменьшение активности средств для наркоза, транквилизаторов, нейролептиков.

Особые указания

С осторожностью следует применять препарат Целлекс® совместно с гипогликемическими средствами (опасность возникновения гипогликемии на фоне терапии инсулином и на фоне приема пероральных гипогликемических средств).

С особой осторожностью следует применять при артериальной гипертензии злокачественного течения в стадии декомпенсации; симпатоадреналовых кризах по типу панических атак; выраженных тревожно-депрессивных расстройствах.

За несколько дней перед проведением общего наркоза хлороформом или эфиром необходимо прекратить прием препарата (повышение риска возникновения психомоторного возбуждения, делирия).

Во время лечения препаратом Целлекс® не рекомендуется принимать алкоголь (возможны реакции ажитации и психомоторного возбуждения).

Следует отменять препарат перед исследованием содержания в крови и моче катехоламинов, норметанефрина и ванилилминдальной кислоты; титров антинуклеарных антител.

Дети

Эффективность и безопасность применения препарата Целлекс® у детей и подростков в возрасте до 18 лет не изучались.

Препарат не содержит прионовых инфекций и вирусов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В настоящее время не имеется данных о влиянии препарата Целлекс® на способность управлять транспортными средствами и механизмами, требующими повышенного внимания и скорости психических и двигательных реакций.

Форма выпуска

Раствор для подкожного введения, 0,1 мг/мл.

По 1 мл или 2 мл препарата в ампулы темного нейтрального стекла вместимостью 1 мл или 2 мл, имеющие кольцо натяжения для вскрытия, или ампулы с точкой разлома, или ампулы темного стекла первого гидролитического класса.

Допускается цветовая маркировка ампул в виде двух маркировочных колец зеленого цвета. На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 ампуле по 1 мл помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ), или импортной.

По 1 ампуле по 2 мл помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ), или импортной.

По 2 ампулы по 1 мл помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ), или импортной.

По 2 ампулы по 2 мл помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ), или импортной.

По 5 ампул по 1 мл помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ), или импортной.

По 5 ампул по 2 мл помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ), или импортной.

1 или 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную или пачку из картона марки хромовый или хром-эрзац или импортного.

В пачку вкладывают стерильные шприцевые фильтры Millex-GV®, фирмы Merck Millipore с размером пор 0,22 мкм или ABLUO® фирмы GVS Filter Technology с размером пор 0,20 мкм, или Sterifix® Pury фирмы B. Braun Melsungen AG с размером пор 5 мкм в количестве, равном количеству ампул.

Условия хранения

Хранить в защищённом от света месте, при температуре не выше 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту

Владелец регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «Фарм-Синтез»

Юридический адрес: 121357, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Можайский, ул. Верейская, д. 29, стр. 134, этаж 4, ком. 22

Адрес: 121357, Россия, г. Москва, ул. Верейская, д. 29, стр. 134, офис А403

Тел.: +7 (495) 796-94-33

Адрес электронной почты: info@pharm-sintez.ru

Производитель

ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО»

Юридический адрес: 129344, г. Москва, ул. Енисейская, д.3, к. 4

Адрес производства: Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Совет-
ская, д. 6а

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

1. ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО»

Юридический адрес: 129344, г. Москва, ул. Енисейская, д. 3, к. 4

Адрес производства: Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Совет-
ская, д. 6а

2. ООО «Фарм-Синтез»

Юридический адрес: 249010, Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Москов-
ская, д. 30

Адрес производства: Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская,
д. 30, пом. 4

Выпускающий контроль

АО «Фарм-Синтез»

Юридический адрес: 121357, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Можайский,
ул. Вере́йская, д. 29, стр. 134, этаж 4, ком. 22

Адрес производства: г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 38, к. 15

Организация, принимающая претензии

Российская Федерация

АО «Фарм-Синтез»

Юридический адрес: 121357, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Можайский,
ул. Вере́йская, д. 29, стр. 134, этаж 4, ком. 22

Адрес: 121357, Россия, г. Москва, ул. Вере́йская, д. 29, стр. 134, офис А403

Тел.: +7 (495) 796-94-33

Адрес электронной почты: info@pharm-sintez.ru; npr@pharm-sintez.ru

www.pharm-sintez.ru