

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Церекард

**Международное непатентованное наименование (МНН) или группировочное наименование:** Этилметилгидроксипиридина сукцинат

**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения

**Состав на 1 мл:**

Действующее вещество: этилметилгидроксипиридина сукцинат 50,0 мг;

Вспомогательное вещество: вода для инъекций до 1 мл.

**Описание:** Бесцветная или светло-желтая прозрачная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** другие средства для лечения заболеваний нервной системы.

**Код АТХ:** N07XX.

### **Фармакологические свойства**

#### ***Механизм действия***

Препарат Церекард относится к группе соединений 3-оксипиридина и янтарной кислоты и оказывает антиоксидантное, антигипоксическое, мембраностабилизирующее, ноотропное, стресс-протективное, противосудорожное и анксиолитическое действие.

Препарат Церекард является ингибитором свободно-радикальных процессов перекисного окисления липидов. Он активирует супероксидоксидазу, оказывает влияние на физико-химические свойства мембраны, повышает содержание полярных фракций липидов (фосфотидилсерина и фосфотидилинозиата и др.) в мембране, уменьшает отношение холестерол/фосфолипиды, уменьшает вязкость липидного слоя и увеличивает текучесть мембраны, активирует энергосинтезирующие функции митохондрий и улучшает энергетический обмен в клетке и, таким образом, защищает аппарат клеток и структуры их мембран. Вызываемое препаратом изменение функциональной активности биологической мембраны приводит к конформационным изменениям белковых макромолекул синаптических мембран, вследствие чего он оказывает модулирующее влияние на активность мембраносвязанных ферментов, ионных каналов и рецепторных комплексов, в частности, бензодиазепиновый, ГАМК, ацетилхолиновый, усиливая их способность к

связыванию с лигандами, повышая активность нейромедиаторов и активацию синаптических процессов.

Уменьшает ферментативную токсемию и эндогенную интоксикацию при остром панкреатите.

Повышает содержание в головном мозге дофамина. Механизм действия препарата Церекард обусловлен его способностью усиливать компенсаторную активацию аэробного гликолиза. Он снижает степень угнетения окислительных процессов в цикле Кребса в условиях гипоксии, увеличивая содержание АТФ и креатинфосфата; способствует сохранению структурно-функциональной организации биомембран.

### ***Фармакодинамические эффекты***

Препарат Церекард улучшает мозговой метаболизм и кровоснабжение мозга, корригирует нарушения в регуляторной и микроциркуляторной системах, подавляя констрикцию артериол и прекапилляров; улучшает реологические свойства крови, уменьшая агрегацию тромбоцитов, стабилизируя мембранные структуры клеток крови (эритроцитов и тромбоцитов), предотвращая гемолиз; улучшает деятельность иммунной системы. Препарат Церекард оказывает антиатерогенное действие, вызывая регрессию атеросклеротических изменений в артериях, снижая уровень холестерина и липопротеидов низкой плотности, восстанавливая липидный гомеостаз.

Препарат Церекард повышает работоспособность и резистентность организма к воздействию различных экстремальных повреждающих факторов при кислородозависимых патологических состояниях (шок, стресс, гипоксия и ишемия, нарушения мозгового кровообращения, физические и умственные перегрузки), интоксикации алкоголем и антипсихотическими средствами (нейролептиками), активизируя энергосинтезирующие функции митохондрии и улучшая энергетический обмен в клетке.

Препарат Церекард нормализует метаболические процессы в ишемизированном миокарде, уменьшает зону некроза, восстанавливает и улучшает электрическую активность и сократимость миокарда, а также увеличивает коронарный кровоток в зоне ишемии, уменьшает последствия реперфузионного синдрома при острой коронарной недостаточности. Повышает антиангинальную активность нитропрепаратов. Препарат Церекард способствует сохранению ганглиозных клеток сетчатки и волокон зрительного нерва при прогрессирующей нейропатии, причинами которой являются хроническая ишемия и гипоксия. Улучшает функциональную активность сетчатки и зрительного нерва, увеличивая остроту зрения.

### ***Абсорбция***

При однократном и курсовом применении препарата Церекард максимальная концентрация в плазме крови достигается через 0,45–0,5 часа. При введении в дозе 400–500 мг  $C_{\max}$  в плазме крови – 3,5–4 мкг/мл.

### ***Распределение***

Быстро распределяется в органах и тканях. Время удерживания препарата (MRT) – 0,7–1,3 часа. При внутримышечном введении препарата определяется в плазме крови на протяжении 4-х часов. Фармакокинетические профили достоверно не отличаются как при однократном, так и при постоянном введении.

### ***Биотрансформация***

Метаболизируется в печени путем глюкуронирования. Идентифицировано 5 метаболитов: в печени образуется 1-й метаболит – фосфат 3-оксипиридина – который в крови под влиянием щелочной фосфатазы распадается на фосфорную кислоту и 3-оксипиридин; 2-й метаболит образуется в больших количествах и обнаруживается в моче в 1–2 сутки введения препарата, является фармакологически активным; 3-й метаболит также выводится в больших количествах с мочой; 4-й и 5-й метаболиты представляют собой глюкуронконъюгаты.

### ***Элиминация***

Выводится из плазмы крови быстро и практически не определяется через 4 часа в ней. Быстро выводится с мочой в основном в виде метаболитов (50 % за 12 часов) и в незначительном количестве – в неизменном виде (0,3 % за 12 часов). Показатели выведения с мочой неизмененного этилметилгидроксипиридина сукцината и метаболитов имеют индивидуальную вариабельность.

### **Показания к применению**

Показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет, в составе комплексной терапии при:

- остром нарушении мозгового кровообращения;
- черепно-мозговой травме, последствиях черепно-мозговых травм;
- дисциркуляторной энцефалопатии;
- синдроме вегетативной дистонии;
- легких когнитивных расстройствах атеросклеротического генеза;
- тревожных расстройствах при невротических и неврозоподобных состояниях;
- острый инфаркт миокарда (с первых суток) в составе комплексной терапии;
- первичной открытоугольной глаукоме различных стадий, в составе комплексной

терапии;

- купировании абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием неврозоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств;
- острой интоксикации антипсихотическими средствами;
- острых гнойно-воспалительных процессах брюшной полости (остром некротическом панкреатите, перитоните) в составе комплексной терапии.

### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к этилметилгидроксипиридина сукцинату или к любому из вспомогательных веществ;
- острая почечная недостаточность;
- острая печеночная недостаточность.

### **С осторожностью**

В отдельных случаях, особенно у предрасположенных пациентов с бронхиальной астмой при повышенной чувствительности к сульфитам, возможно развитие тяжелых реакций гиперчувствительности. Под влиянием этилметилгидроксипиридина сукцината усиливается действие транквилизирующих, противосудорожных средств, что может потребовать корректировки дозы соответствующих препаратов. Препарат Церекард не назначается детям до 18 лет в связи с отсутствием данных.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### ***Беременность***

В экспериментальных исследованиях не выявлено тератогенного, мутагенного эмбриотоксического действия. Адекватных и строго контролируемых клинических исследований при беременности не проводилось. Препарат противопоказан в период беременности в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности препарата.

#### ***Лактация***

Адекватных и строго контролируемых клинических исследований в период грудного вскармливания не проводилось. Препарат противопоказан в период грудного вскармливания в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности препарата.

### **Способ применения и дозы**

#### ***Взрослые***

Максимальная суточная доза не должна превышать 1200 мг.

*При острых нарушениях мозгового кровообращения* препарат Церекард применяют в первые 10–14 дней – внутривенно капельно по 200–500 мг 2–4 раза в сутки, затем внутримышечно по 200–250 мг 2–3 раза в сутки в течение 2 недель.

*При черепно-мозговой травме и последствиях черепно-мозговых травм* препарат Церекард применяют в течение 10–15 дней внутривенно капельно по 200–500 мг 2–4 раза в сутки.

*При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации* препарат Церекард следует назначать внутривенно струйно или капельно в дозе 200–500 мг 1–2 раза в сутки на протяжении 14 дней. Затем внутримышечно по 100–250 мг/сутки на протяжении последующих 2 недель.

*При синдроме вегетативной дистонии* препарат Церекард назначают внутримышечно в дозе 50–400 мг в сутки в течение 14 дней.

*Для курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии* препарат Церекард вводят внутримышечно в дозе 200–250 мг 2 раза в сутки на протяжении 10–14 дней.

*При легких когнитивных нарушениях у больных пожилого возраста и при тревожных расстройствах* препарат Церекард применяют внутримышечно в суточной дозе 100–300 мг/сутки на протяжении 14–30 дней.

*При остром инфаркте миокарда в составе комплексной терапии* препарат Церекард вводят внутривенно или внутримышечно в течение 14 суток, на фоне традиционной терапии инфаркта миокарда, включающей нитраты, бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), тромболитики, антикоагулянты и антиагрегантные средства, а также симптоматические средства по показаниям.

В первые 5 суток, для достижения максимального эффекта, препарат Церекард желательно вводить внутривенно, в последующие 9 суток препарат Церекард может вводиться внутримышечно. Внутривенное введение препарата производят путем капельной инфузии, медленно (во избежание побочных эффектов) на 0,9 % растворе натрия хлорида или 5 % растворе декстрозы (глюкозы) в объеме 100–150 мл в течение 30–90 минут. При необходимости возможно медленное струйное введение препарата, продолжительностью не менее 5 минут.

Введение препарата (внутривенно или внутримышечно) осуществляют 3 раза в сутки, через каждые 8 часов. Суточная терапевтическая доза составляет 6–9 мг/кг массы тела в сутки, разовая доза – 2–3 мг/кг массы тела. Максимальная суточная доза не должна превышать 800 мг, разовая – 250 мг.

*При открытоугольной глаукоме различных стадий в составе комплексной терапии* препарат Церекард вводят внутримышечно по 100–300 мг/сутки, 1–3 раза в сутки в течение 14 дней.

*При абстинентном алкогольном синдроме* препарат Церекард вводят в дозе 200–500 мг внутривенно капельно или внутримышечно 2–3 раза в сутки в течение 5–7 дней.

*При острой интоксикации антипсихотическими средствами* препарат Церекард вводят внутривенно в дозе 200–500 мг/сутки на протяжении 7–14 дней.

*При острых гнойно-воспалительных процессах брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит)* препарат Церекард назначают в первые сутки как в предоперационном, так и в послеоперационном периоде. Вводимые дозы зависят от формы и тяжести заболевания, распространенности процесса, вариантов клинического течения. Отмена препарата должна производиться постепенно только после устойчивого положительного клинико-лабораторного эффекта.

*При остром отечном (интерстициальном) панкреатите* препарат Церекард назначают по 200–500 мг 3 раза в день, внутривенно капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) и внутримышечно. *Легкая степень тяжести некротического панкреатита* – по 100–200 мг 3 раза в день внутривенно капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) и внутримышечно. *Средняя степень тяжести* – по 200 мг 3 раза в день, внутривенно капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида). *Тяжелое течение* – в пульс-дозировке 800 мг в первые сутки, при двукратном режиме введения; далее по 200–500 мг 2 раза в день с постепенным снижением суточной дозы. *Крайне тяжелое течение* – в начальной дозировке 800 мг/сутки до стойкого купирования проявлений панкреатогенного шока, по стабилизации состояния по 300–500 мг 2 раза в день внутривенно капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) с постепенным снижением суточной дозировки.

### ***Особые группы пациентов***

#### ***Дети***

Безопасность и эффективность препарата Церекард у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

#### ***Пациенты с острой почечной и печеночной недостаточностью***

Пациентам с острой почечной и/или печеночной недостаточностью противопоказано применение препарата Церекард.

### ***Способ применения***

Внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно).

При инфузионном способе введения препарат следует разводить в 0,9 % растворе натрия

хлорида.

Струйно препарат Церекард вводят медленно в течение 5–7 мин, капельно – со скоростью 40–60 капель в минуту.

### **Побочное действие**

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

очень редко – анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница.

*Психические нарушения:*

очень редко – сонливость.

*Нарушения со стороны нервной системы:*

очень редко – головная боль, головокружение (может быть связано с чрезмерно высокой скоростью введения и носит кратковременный характер).

*Нарушения со стороны сосудов:*

очень редко – понижение артериального давления (АД), повышение АД (может быть связано с чрезмерно высокой скоростью введения и носит кратковременный характер).

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:*

очень редко – сухой кашель, першение в горле, дискомфорт в грудной клетке, затруднение дыхания (может быть связано с чрезмерно высокой скоростью введения и носит кратковременный характер).

*Желудочно-кишечные нарушения:*

очень редко – сухость во рту, тошнота, ощущение неприятного запаха, металлический привкус во рту.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*

очень редко – зуд, сыпь, гиперемия.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:*

очень редко – ощущение тепла.

### **Передозировка**

*Симптомы*

В связи с низкой токсичностью передозировка маловероятна.

При случайной передозировке возможно возникновение нарушения сна (бессонница), в некоторых случаях сонливость и седация. При внутривенном введении возможно повышение артериального давления.

*Лечение*

Как правило, не требуется – симптомы исчезают самостоятельно в течение суток. В особо тяжелых случаях при бессоннице рекомендуется применение одного из снотворных и анксиолитических средств для приема внутрь (нитразепам 10 мг, оксазепам 10 мг или



диазепам 5 мг). При чрезмерном повышении артериального давления применяют гипотензивные средства под контролем артериального давления.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Этилметилгидроксипиридина сукцинат потенцирует действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противосудорожных (карбамазепин) и противопаркинсонических (леводопа) лекарственных средств. Препарат Церекард уменьшает токсические эффекты этилового спирта.

### **Особые указания**

В отдельных случаях, особенно у предрасположенных пациентов с бронхиальной астмой при повышенной чувствительности к сульфитам, возможно развитие тяжелых реакций гиперчувствительности. Под влиянием этилметилгидроксипиридина сукцината усиливается действие транквилизирующих, противосудорожных средств, что может потребовать корректировки дозы соответствующих препаратов. Препарат Церекард не назначается детям до 18 лет в связи с отсутствием данных.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Упаковка**

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл.

По 2 или 5 мл в ампулы нейтрального или светозащитного стекла 1 гидролитического класса с точкой или кольцом разлома.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой. Допускается упаковка препарата без фольги.

1 или 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

### **Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности.

### **Условия хранения**

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

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.



**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение /**

**Организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «БрейнФарм», Россия

142201, Московская область, г.о. Серпухов, г. Серпухов, ул. Дальняя, д. 2А

Тел.: 8 (916) 670-30-25

**Производитель**

АО «ЭкоФармПлюс», Россия

*Адрес производственной площадки:*

Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 12.