

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Церебринэль, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пептиды головного мозга свиньи.

Каждый мл раствора содержит 215,2 мг комплекса пептидов, полученных из головного мозга свиньи.

Каждая ампула объемом 1 мл содержит 215,2 мг комплекса пептидов, полученных из головного мозга свиньи.

Каждая ампула объемом 2 мл содержит 430,4 мг комплекса пептидов, полученных из головного мозга свиньи.

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 1076,0 мг комплекса пептидов, полученных из головного мозга свиньи.

Каждая ампула или каждый флакон объемом 10 мл содержит 2152,0 мг комплекса пептидов, полученных из головного мозга свиньи.

Каждая ампула или каждый флакон объемом 20 мл содержит 4304,0 мг комплекса пептидов, полученных из головного мозга свиньи.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачный раствор от желтоватого до желтовато-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Церебринэль показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет

- Болезнь Альцгеймера;
- синдром когнитивных нарушений различного генеза, включая деменцию;
- хроническая цереброваскулярная недостаточность (хроническая ишемия мозга, дисциркуляторная энцефалопатия);
- ишемический инсульт;
- черепно-мозговая травма;
- эндогенная депрессия, невосприимчивая к лечению антидепрессантами (в комплексном лечении, наряду с применением других препаратов).

Препарат Церебринэль показан к применению у детей в возрасте от 0 до 18 лет

- Задержка умственного развития у детей;
- гиперактивность и дефицит внимания у детей.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозы и продолжительность лечения зависят от характера и тяжести заболевания, а также от возраста больного. Возможно назначение однократных доз, величина которых может достигать 50 мл, однако более предпочтительно проведение курса лечения.

Рекомендуемый оптимальный курс лечения представляет собой ежедневные инъекции в течение 10–20 дней в зависимости от суточной дозы и степени тяжести заболевания. Необходимость назначения повторных курсов лечения препаратом Церебринэль, его дозировка и продолжительность терапии может варьироваться исходя из степени тяжести заболевания, выраженности ответа на предыдущий курс лечения, сохранения его эффекта, а также от количества времени, прошедшего с момента острого состояния (в случае инсульта и черепно-мозговой травмы). Согласно опубликованным постмаркетинговым исследованиям в случаях хронических состояний или лечения последствий острых состояний (инсульт, черепно-мозговая травма) повторные курсы могут быть рекомендованы каждые 3–6 месяцев.

Болезнь Альцгеймера

Рекомендуемая доза препарата Церебринэль составляет 10–30 мл.

Синдром когнитивных нарушений различного генеза, включая деменцию

Рекомендуемая доза препарата Церебринэль составляет 5–30 мл.

Хроническая цереброваскулярная недостаточность (хроническая ишемия мозга, дисциркуляторная энцефалопатия)

Рекомендуемая доза препарата Церебринэль составляет 5–20 мл.

Ишемический инсульт

Острый период

Рекомендуемая доза препарата Церебринэль составляет 10–50 мл.

Восстановительный период

Рекомендуемая доза препарата Церебринэль составляет 5–30 мл.

Черепно-мозговая травма

Рекомендуемая доза препарата Церебринэль составляет 5–50 мл.

В комплексной терапии – при эндогенной депрессии, резистентной к антидепрессантам

Рекомендуемая доза препарата Церебринэль составляет 5–30 мл.

Дети

Задержка умственного развития у детей

Рекомендуемая доза препарата Церебринэль составляет 0,1–0,2 мл/кг массы.

Гиперактивность и дефицит внимания у детей

Рекомендуемая доза препарата Церебринэль составляет 0,1–0,2 мл/кг массы.

Способ применения

Применяется парентерально.

Препарат Церебринэль применяют в виде инъекций: внутримышечно (до 5 мл) и внутривенно (до 10 мл). Дозы от 10 мл до 50 мл рекомендуется вводить только посредством

медленных внутривенных инфузий после разведения предложенными стандартными растворами для инфузий.

Продолжительность инфузии составляет от 15 до 60 минут.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к комплексу пептидов, полученных из головного мозга свиньи, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- тяжелая почечная недостаточность;
- эпилептический статус.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

С осторожностью применяют препарат:

- при аллергических диатезах;
- заболеваниях эпилептического характера, в том числе при генерализованной эпилепсии, ввиду возможного увеличения частоты приступов.

Особые указания

При чрезмерно быстром выполнении инъекций возможно ощущение жара, повышенное потоотделение, головокружение. Поэтому препарат следует вводить медленно.

Вспомогательные вещества

- Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу до 19 мл препарата Церебринэль, то есть по сути не содержит натрия.
- Данный препарат содержит более 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу от 19 мл и более препарата Церебринэль. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

С учетом фармакологического профиля препарата Церебринэль следует уделить особое внимание возможным аддитивным эффектам при совместном применении с антидепрессантами или ингибиторами моноаминоксидазы (МАО). В таких случаях рекомендуется снизить дозу антидепрессанта.

Применение высоких доз препарата Церебринэль (30–40 мл) в сочетании с высокими дозами ингибиторов МАО может вызвать повышение артериального давления.

4.6. Беременность и лактация

Беременность

Во время беременности препарат Церебринэль следует применять только после тщательного анализа соотношения положительного эффекта лечения и риска, связанного с его проведением. Результаты экспериментальных исследований не дают оснований полагать, что он обладает каким-либо тератогенным действием или оказывает токсическое

влияние на плод. Однако аналогичные клинические исследования не проводились.

Лактация

В период грудного вскармливания препарат Церебринэль следует применять с осторожностью, только после тщательного анализа соотношения положительного эффекта лечения и риска, связанного с его проведением.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Церебринэль не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в таблице 1 в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения нежелательных реакций распределялась в соответствии со следующими категориями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), очень редко, включая отдельные сообщения ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 1. Частота возникновения нежелательных реакций

Системно-органный класс	Частота возникновения нежелательной реакции	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Гиперчувствительность; аллергические реакции; кожные реакции; боли в шее, голове и конечностях; лихорадка; легкие боли в спине; одышка; озноб; коллаптоидное состояние
Нарушения метаболизма и питания	Редко	Потеря аппетита
Психические нарушения	Редко	Возбуждение, проявляющееся агрессивным поведением, спутанностью сознания, бессонницей
Нарушения со стороны нервной системы	Редко	Головокружение (при слишком быстром введении препарата)
	Очень редко	Большие эпилептические припадки и судороги (единичные случаи)
Нарушения со стороны сердца	Очень редко	Учащение сердцебиения, аритмия (при слишком быстром введении препарата)

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Очень редко	Диспепсия; диарея; запор; тошнота; рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко	Ощущение жара, повышенное потоотделение, зуд (при слишком быстром введении препарата)
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Очень редко	Гиперемия кожи, зуд, жжение в месте введения препарата

Описание отдельных нежелательных реакций

По результатам одного исследования сообщалось о связи между применением препарата в редких случаях (от $>1/10000$ до $<1/1000$) с гипервентиляцией, артериальной гипертензией, гипотензией, усталостью, тремором, возможным развитием депрессии, апатии и/или сонливости, гриппоподобных симптомов (простуда, кашель, инфекции дыхательных путей).

Поскольку препарат Церебринэль применяют в основном у пожилых пациентов, вышеперечисленные симптомы заболеваний являются типичными для этой возрастной группы и часто возникают также без применения препарата.

Следует учесть, что некоторые нежелательные реакции (возбуждение, артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, вялость, тремор, депрессия, апатия, головокружение, головная боль, одышка, диарея, тошнота) были выявлены в ходе клинических исследований и возникали в равной мере как у пациентов, получавших препарат Церебринэль, так и у пациентов группы плацебо.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза:

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаев передозировки препаратом Церебринэль не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.

Код АТХ: N06BX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Церебринэль содержит низкомолекулярные биологически активные нейропептиды, которые проникают через гематоэнцефалический барьер и непосредственно поступают к нервным клеткам. Препарат обладает органоспецифическим мультимодальным действием на головной мозг, т.е. обеспечивает метаболическую регуляцию, нейропротекцию, функциональную нейромодуляцию и нейротрофическую активность.

Метаболическая регуляция

Препарат Церебринэль повышает эффективность аэробного энергетического метаболизма головного мозга, улучшает внутриклеточный синтез белка в развивающемся и стареющем головном мозге.

Нейропротекция

Препарат Церебринэль защищает нейроны от повреждающего действия лактоацидоза, предотвращает образование свободных радикалов, повышает выживаемость и предотвращает гибель нейронов в условиях гипоксии и ишемии, снижает повреждающее нейротоксическое действие возбуждающих аминокислот (глутамата).

Нейротрофическая активность

Препарат Церебринэль – ноотропный пептидергический препарат с доказанной нейротрофической активностью, аналогичной действию естественных факторов нейронального роста (NGF), но проявляющейся в условиях периферического введения.

Функциональная нейромодуляция

Препарат Церебринэль оказывает положительное влияние при нарушениях когнитивных функций, на процессы запоминания.

5.2. Фармакокинетические свойства

Сложный состав препарата Церебринэль, активная фракция которого состоит из сбалансированной и стабильной смеси биологически активных олигопептидов, обладающих суммарным полифункциональным действием, не позволяет провести обычный фармакокинетический анализ отдельных компонентов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидроксид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

Не следует смешивать в одном растворе для инфузий препарат Церебринэль и сбалансированные растворы аминокислот.

Препарат Церебринэль несовместим с растворами, в состав которых входят липиды, и с растворами, изменяющими pH среды (5,0–8,0).

Допускается одновременное назначение препарата Церебринэль с витаминами и препаратами, улучшающими сердечное кровообращение, однако эти препараты не следует смешивать в одном шприце с препаратом Церебринэль.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Невскрытая ампула/флакон

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

После вскрытия ампулы/флакона

Необходимо использовать только прозрачный раствор и только однократно. После вскрытия ампулы/флакона, раствор должен использоваться незамедлительно.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

При упаковке на ФКП «Курская биофабрика», Россия

По 1 мл, 2 мл, 5 мл или 10 мл препарата в ампулы бесцветного стекла гидролитического класса I.

По 10 мл или 20 мл препарата во флаконы бесцветного стекла гидролитического класса I, укупоренные пробками резиновыми и обжатые алюминиевыми колпачками или комбинированными «flip-off».

На каждую ампулу/флакон наносится этикетка из бумаги этикеточной или писчей или этикетка из бумаги самоклеящейся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ или из пленки ПЭТФ.

По 2 контурных ячейковых упаковки с ампулами объемом 1 мл, 2 мл и 5 мл или по 1 контурной ячейковой упаковке с ампулами объемом 5 мл или 10 мл с ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

При упаковке ампул с кольцом или точкой излома нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный не вкладывают.

По 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ или из пленки ПЭТФ.

По 1 контурной ячейковой упаковке с флаконами вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

При упаковке на ООО «Б-ФАРМ», Россия

По 1 мл, 2 мл, 5 мл, 10 мл или 20 мл препарата в ампулы бесцветного стекла гидролитического класса I.

По 10 мл или 20 мл препарата во флаконы бесцветного стекла гидролитического класса I, укупоренные пробками резиновыми и обжатые алюминиевыми колпачками или комбинированными «flip-off».

На каждую ампулу/флакон наносится этикетка из бумаги этикеточной или писчей или этикетка из бумаги самоклеящейся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ или из пленки ПЭТФ.

По 2 контурных ячейковых упаковки с ампулами объемом 1 мл, 2 мл и 5 мл или по 1 контурной ячейковой упаковке с ампулами объемом 5 мл, 10 мл или 20 мл с ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

При упаковке ампул с кольцом или точкой излома нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный не вкладывают.

По 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ или из пленки ПЭТФ.

По 1 контурной ячейковой упаковке с флаконами вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Разведение препарата перед внутривенной инфузией

Проверена и подтверждена совместимость препарата Церебринэль (в течение 24 часов при комнатной температуре и наличии освещения) со следующими стандартными растворами для инфузий:

- 0,9%-ый 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%-ый раствор декстрозы (глюкозы) (50 мг глюкозы/мл).

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Б-ФАРМ»

143026, Московская область, г. о. Одинцовский, р. п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, стр. 2А, ком. 2.

Тел.: +7 (499) 145-59-99

Электронная почта: inbox@b-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Б-ФАРМ»

Юридический адрес: 143026, Московская область, г. о. Одинцовский, р. п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, стр. 2А, ком. 2.

Почтовый адрес: 121309, г. Москва, а/я 15.

Тел.: +7 (499) 145-59-99, тел. Горячей линии: +7 (926) 601-20-45.

Электронная почта: inbox@b-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска: по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Церебринэль доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.