

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КОРЕНЦЕФ, 10 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: полипептиды коры головного мозга скота.

Каждый флакон содержит 10,0 мг полипептидов коры головного мозга скота.

Получено из коры головного мозга свиней.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Лиофилизированный порошок или пористая масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

– Комплексная терапия нарушений мозгового кровообращения, черепно-мозговой травмы и ее последствий, энцефалопатий различного генеза, когнитивных нарушений (расстройств памяти и мышления), острых и хронических энцефалитов и энцефаломиелитов, эпилепсии, астенических состояний (надсегментарных вегетативных расстройств) у взрослых.

– Комплексная терапия сниженной способности к обучению, когнитивных нарушений (расстройств памяти и мышления), эпилепсии, задержки психомоторного и речевого развития, различных форм детского церебрального паралича у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат вводят один раз в сутки в дозе 10 мг в течение 10 дней.

При необходимости повторный курс проводят через 3-6 месяцев.

При полушарном ишемическом инсульте в остром и раннем восстановительном периодах назначают два раза в сутки (утром и днем) в дозе 10 мг в течение 10 дней. Через 10 дней проводят повторный курс.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы и режима дозирования у пациентов с почечной недостаточностью.

Пациенты с нарушением функции печени

Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы и режима дозирования у пациентов с печеночной недостаточностью.

Дети

Детям с массой тела менее 20 кг препарат вводят один раз в сутки в дозе 0,5 мг/кг в течение 10 дней.

Детям с массой тела более 20 кг препарат вводят один раз в сутки в дозе 10 мг в течение 10 дней.

Способ применения

Препарат вводят внутримышечно.

Подкожное введение препарата недопустимо. Внутривенное введение не является зарегистрированным путем введения препарата.

В случае пропуска инъекции не рекомендуется вводить двойную дозу, следует ввести следующую инъекцию как обычно в соответствии с режимом дозирования.

Восстановленный препарат представляет собой прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Инструкцию по растворению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При использовании 0,5 % раствора прокаина (новокаина) в качестве растворителя для препарата КОРЕНЦЕФ следует придерживаться информации о противопоказаниях, мерах предосторожности и возрастных ограничениях, изложенной в инструкции по применению прокаина (новокаина). Флакон с растворенным препаратом нельзя хранить и использовать после хранения.

Приготовленный раствор препарата КОРЕНЦЕФ не рекомендуется смешивать с другими растворами.

Особенности действия лекарственного препарата при первом применении или при его отмене отсутствуют.

Информацию о приготовлении раствора см. также в разделе 6.6.

Лидокаин

Применение лидокаина в качестве растворителя для приготовления раствора лекарственного препарата не рекомендуется. См. также раздел 4.5.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Применение местного анестетика лидокаина в качестве растворителя для приготовления раствора у детей ассоциировано с увеличением тяжести проявлений нежелательных реакций, в связи с чем его применение не рекомендуется.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

В связи с отсутствием клинических данных о безопасности, применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Отсутствуют данные по влиянию препарата КОРЕНЦЕФ на фертильность мужчин или женщин. Исследования на животных показали отсутствие влияния препарата на фертильность самцов или самок.

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

Лекарственный препарат может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами в случае развития психомоторного возбуждения.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции, наблюдаемые у пациентов, использующих препарат КОРЕНЦЕФ, встречаются крайне редко. Ввиду белковой природы препарата существует риск возникновения аллергических реакций. Аллергические реакции могут носить системный характер и проявляться клинически в виде анафилактического шока и

ангионевротического отека гортани. Кроме того, аллергические реакции могут сопровождаться симптомами поражения кожи: сыпью, зудом, гиперемией, эритемой, крапивницей, аллергическим дерматитом, гиперемией в месте инъекции. КОРЕНЦЕФ может оказывать как возбуждающее, так и угнетающее действие на нервную систему. Возбуждающее действие клинически проявляется ощущением тревоги, гипертермией, ознобом, психомоторным возбуждением, нарушением координации движений, тахикардией, аритмией, бессонницей, повышением артериального давления. Угнетающее действие клинически может проявляться астенией, головной болью, головокружением, сонливостью, гипестезией. Также отмечалось усиление симптомов нежелательных реакций при использовании в качестве растворителя лидокаина, в частности – симптомов возбуждающего действия на нервную систему.

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить исходя из имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – анафилактический шок, гиперчувствительность к препарату.

Психические нарушения: очень редко – ощущение тревоги, бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко – психомоторное возбуждение, нарушение координации движений, головная боль, головокружение, сонливость, гипестезия.

Нарушения со стороны сердца: очень редко – тахикардия, аритмия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – ангионевротический отек, эритема, крапивница, кожная сыпь, кожный зуд, аллергический дерматит.

Общие нарушения и реакции в месте введения: очень редко – гиперемия в месте введения, гипертермия, астения, озноб.

Лабораторные и инструментальные данные: очень редко – повышение артериального давления.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях на лекарства после регистрации лекарственного 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, строение 1

Телефон: 8 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

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

Фармакодинамические эффекты

КОРЕНЦЕФ содержит комплекс низкомолекулярных водорастворимых полипептидных фракций, проникающих через гематоэнцефалический барьер непосредственно к нервным клеткам. Препарат оказывает ноотропное, нейропротекторное, антиоксидантное и тканеспецифическое действие.

Ноотропное – улучшает высшие функции головного мозга, процессы обучения и памяти, концентрацию внимания, устойчивость при различных стрессовых воздействиях.

Нейропротекторное – защищает нейроны от поражения различными эндогенными нейротоксичными факторами (глутамат, ионы кальция, свободные радикалы), уменьшает токсические эффекты психотропных веществ.

Антиоксидантное – ингибирует перекисное окисление липидов в нейронах, повышает выживаемость нейронов в условиях оксидативного стресса и гипоксии.

Тканеспецифическое – активизирует метаболизм нейронов центральной и периферической нервной системы, репаративные процессы, способствует улучшению функций коры головного мозга и общего тонуса нервной системы.

Механизм действия лекарственного препарата КОРЕНЦЕФ обусловлен активацией пептидов нейронов и нейротрофических факторов мозга; оптимизацией баланса метаболизма возбуждающих и тормозных аминокислот, дофамина, серотонина;

ГАМКергическим воздействием; снижением уровня пароксизмальной судорожной активности мозга, способностью улучшать его биоэлектрическую активность; предотвращением образования свободных радикалов (продуктов перекисного окисления липидов).

5.2. Фармакокинетические свойства

Состав лекарственного препарата КОРЕНЦЕФ, действующее вещество которого является комплексом полипептидных фракций, не позволяет провести обычный фармакокинетический анализ отдельных компонентов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицин

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Количество препарата, содержащее 10 мг действующего вещества, во флаконы из стекла первого гидролитического класса вместимостью 6 мл, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем 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

Указания по приготовлению раствора

Содержимое флакона перед инъекцией растворяют в 1-2 мл 0,5 % раствора прокаина (новокаина), воды для инъекций или 0,9 % раствора натрия хлорида (направляя иглу к стенке флакона во избежание пенообразования).

Восстановленный препарат представляет собой прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Не применяйте препарат, если внешний вид препарата не соответствует описанию.

Раствор препарата необходимо приготовить непосредственно перед применением.

Приготовленный раствор препарата хранить нельзя.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Эндокринные технологии»

119034, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Хамовники,

пер. Турчанинов, д. 6, стр. 2, помещ. 1/2

Тел.: +7 (495) 230-07-20

Адрес электронной почты: info@endotech-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Эндокринные технологии»

119034, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Хамовники,

пер. Турчанинов, д. 6, стр. 2, помещ. 1/2

Тел.: +7 (495) 230-07-20

Адрес электронной почты: info@endotech-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата КОРЕНЦЕФ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» на веб-сайте Союза: <https://eec.eaeunion.org>