

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Ренобрейн СМ, 10 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**2.1. Общее описание**

Для производства препарата используют субстанцию, получаемую из сырья животного происхождения – коры головного мозга крупного рогатого скота.

2.2. Качественный и количественный состав

Действующее вещество: комплекс водорастворимых полипептидных фракций с молекулярной массой не более 10 000 Да (полипептиды коры головного мозга скота).

Каждый флакон содержит 10 мг полипептидов коры головного мозга скота.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Ллиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Ллиофилизат

Ллиофилизированная масса в виде таблетки, цельная, частично или полностью раскрошенная, белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Восстановленный раствор

Прозрачный бесцветный или желтоватого цвета раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Ренобрейн СМ показан к применению:

- в составе комплексной терапии нарушений мозгового кровообращения, черепно-мозговой травмы и ее последствий, энцефалопатий различного генеза, когнитивных нарушений (расстройства памяти и мышления), острых и хронических энцефалитов и энцефаломиелитов, эпилепсии, астенических состояний (надсегментарные вегетативные расстройства) у взрослых;
- в составе комплексной терапии сниженной способности к обучению, когнитивных нарушений (расстройства 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

Режим дозирования у взрослых

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

При необходимости проводят повторный курс через 3–6 месяцев.

При полушарном ишемическом инсульте в остром и раннем восстановительном периодах

Препарат вводят два раза в сутки (утром и днем) в дозе 10 мг в течение 10 дней.

Через 10 дней проводят повторный курс.

В случае пропуска инъекции не следует вводить двойную дозу; следующую инъекцию препарата проводят в обычное время в той же дозе.

Особые группы пациентов

Пациенты с печеночной недостаточностью

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

Пациенты с почечной недостаточностью

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

Дети

При массе тела до 20 кг:

Препарат вводят один раз в сутки в дозе 0,5 мг/кг массы тела ребенка в течение 10 дней.

При массе тела более 20 кг:

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

При необходимости проводят повторный курс через 3–6 месяцев.

Способ применения

Препарат применяют внутримышечно. Подкожное введение препарата недопустимо.

См. также информацию о приготовлении раствора в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата и перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Приготовление раствора препарата Ренобрейн СМ

При использовании 0,5 % раствора прокаина (новокаина) в качестве растворителя для препарата Ренобрейн СМ следует придерживаться информации о противопоказаниях, мерах предосторожности и возрастных ограничениях, изложенной в инструкции по применению прокаина (новокаина). Флакон с растворенным лекарственным препаратом нельзя хранить и использовать после хранения. Приготовленный раствор препарата Ренобрейн СМ не рекомендуется смешивать с другими растворами. Информацию о приготовлении раствора см. также в разделе 6.6.

Лидокаин

Применение местного анестетика лидокаина в качестве растворителя для приготовления раствора препарата Ренобрейн СМ не рекомендуется. См. также раздел 4.5.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Лидокаин

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

4.6. Фертильность, беременность и период грудного вскармливания

Беременность

Данные о применении препарата Ренобрейн СМ у беременных женщин отсутствуют. Применение препарата Ренобрейн СМ в период беременности противопоказано в связи с недостаточностью данных.

Период грудного вскармливания

Сведения о проникновении препарата Ренобрейн СМ в грудное молоко человека отсутствуют. При необходимости назначения препарата грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Отсутствуют данные по влиянию препарата Ренобрейн СМ на фертильность у мужчин и женщин.

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

Лекарственный препарат Ренобрейн СМ 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 препараты, содержащие полипептиды коры головного мозга скота, 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. Препараты, содержащие полипептиды коры головного мозга скота, могут 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. Возможно усиление симптомов нежелательных реакций при использовании в качестве растворителя лидокаина, в частности – симптомов возбуждающего действия на нервную систему.

Резюме нежелательных реакций

В таблице 1 представлены нежелательные реакции, отмеченные при применении препаратов, содержащих полипептиды коры головного мозга скота. Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органный классификацией, по терминам медицинского словаря нормативно-правовой деятельности (MedDRA) и частоте их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Внутри каждой группы частоты встречаемости реакции представлены в порядке убывания серьезности.

Таблица 1. Нежелательные реакции, наблюдавшиеся у пациентов

Системно-органная классификация	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
Нарушения со стороны иммунной системы					Анафилактический шок, гиперчувствительность к препарату	
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки					Ангioneвротический отек, эритема, крапивница, сыпь, зуд, дерматит аллергический	
Общие расстройства и нарушения в месте введения					Гиперемия в месте введения, гипертермия, астения, озноб	
Нарушения со стороны нервной системы					Психомоторное возбуждение, нарушение координации движений, головная боль, головокружение, сонливость, гипестезия	
Нарушения со стороны сердца					Тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений), аритмия	
Психические расстройства					Ощущение тревоги, бессонница	
Лабораторные и инструментальные данные					Повышение артериального давления	

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 Ренобрейн СМ через

национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов

Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препаратом Ренобрейн СМ не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N06BX

Механизм действия

Механизм действия лекарственного препарата Ренобрейн СМ обусловлен активацией пептидов нейронов и нейротрофических факторов мозга; оптимизацией баланса метаболизма возбуждающих и тормозных аминокислот, дофамина, серотонина; ГАМКергическим воздействием; снижением уровня пароксизмальной судорожной активности головного мозга, способностью улучшать его биоэлектрическую активность; предотвращением образования свободных радикалов (продуктов перекисного окисления липидов).

Фармакодинамические эффекты

Препарат Ренобрейн СМ 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 нейротоксическими 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* – активирует метаболизм нейронов центральной и периферической нервной системы, репаративные процессы, способствует улучшению функций коры головного мозга и общего тонуса нервной системы.

5.2. Фармакокинетические свойства

Состав препарата Ренобрейн СМ, действующее вещество которого является комплексом водорастворимых полипептидных фракций с молекулярной массой не более 10 000 Да, не позволяет провести обычный фармакокинетический анализ отдельных компонентов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицин – 12 мг.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, препарат Ренобрейн СМ не следует смешивать с лекарственными препаратами, не указанными в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Восстановленный раствор препарата хранению не подлежит.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения восстановленного раствора см. в подразделе 6.3 настоящего раздела.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Лиофилизированная масса, содержащая 10 мг действующего вещества, во флаконы стеклянные вместимостью 5 мл, укупоренные пробками резиновыми медицинскими, обкатанные колпачками алюминиевыми или обжатые колпачками комбинированными из алюминия с пластмассовой крышкой.

По 5 флаконов в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Указания по приготовлению восстановленного раствора

Содержимое флакона перед инъекцией растворяют в 1–2 мл 0,5 % раствора прокаина (новокаина), воды для инъекций или 0,9 % раствора натрия хлорида.

Иглу направляют к стенке флакона во избежание пенообразования.

Описание восстановленного раствора см. в разделе 3.

Раствор препарата необходимо приготовить непосредственно перед применением. Приготовленный раствор препарата хранить нельзя.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Самсон-Мед» (ООО «Самсон-Мед»),
Российская Федерация,

196158, г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13

Телефон: 8 800 1000 554

Факс: 8 812 7024 592

Адрес электронной почты: med2@smmed.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005724)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ренобрейн СМ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>