

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Церекард, 50 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: этилметилгидроксипиридина сукцинат.

Каждый мл раствора содержит 50 мг этилметилгидроксипиридина сукцината.

Каждая ампула 2 мл содержит 100 мг этилметилгидроксипиридина сукцината.

Каждая ампула 5 мл содержит 250 мг этилметилгидроксипиридина сукцината.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Бесцветная или светло-желтая прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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, последствии 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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 желателно 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.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к этилметилгидроксипиридина сукцинату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- острая почечная недостаточность;
- острая печеночная недостаточность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении препарата

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Во избежание возникновения нежелательных реакций (НР) рекомендуется соблюдать режим дозирования и скорость введения препарата.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения распределялась в соответствии со следующими категориями: 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 (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

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.

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

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

В связи с низкой токсичностью передозировка маловероятна.

При случайной передозировке возможно нарушение 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний нервной системы.

Код АТХ: N07XX.

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 физикохимические 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 структур 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, корректирует 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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 неизмененном виде (0,3 % за 12 часов). Показатели выведения с мочой неизмененного этилметилгидроксипиридина сукцината и метаболитов имеют индивидуальную вариабельность.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

– вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора декстрозы (глюкозы).

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

Первичная упаковка: По 2 мл или по 5 мл в ампулы нейтрального или светозащитного стекла 1 гидролитического класса с точкой или кольцом разлома. На каждую ампулу наносится этикетка из самоклеящейся бумаги.

Вторичная упаковка: По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки.

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

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

Особые требования к утилизации отсутствуют.

При инфузионном способе введения препарат следует разводить в растворе натрия хлорида 0,9 % или растворе декстрозы (глюкозы) 5 %.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «БрейнФарм», Россия

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

Тел.: 8 (916) 670-30-25

Адрес электронной почты: cerekard@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «БрейнФарм», Россия

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

Тел.: 8 (916) 670-30-25

Адрес электронной почты: cerekard@yandex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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