

CEREBROLYSIN, 215,2 MG/ML, ROZTWÓR DO WSTRZYKIWAŃ I INFUZJI

Podmiot odpowiedzialny: EBEWE PHARMA Ges.m.b.H. Nfg.KG Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach Austria

Każdy ml wodnego roztworu zawiera 215,2 mg mieszaniny peptydów otrzymanych z mózgu świni-cerebrolizyny.

Pozostałe składniki leku: wodorotlenek sodu, woda do wstrzykiwań.

Opakowania zawierają:

10 ampułek po 1 ml

5 ampułek po 5 ml

5 ampułek po 10 ml

1.Co to jest Cerebrolysin i w jakim celu się go stosuje?

Lek Cerebrolysin zawiera mieszaninę peptydów-cerebrolizynę. Preparat otrzymywany jest z białek strukturalnych mózgu świni. Stymuluje różnicowanie komórek, wspomaga czynność neuronów, ma działanie ochronne oraz pobudza procesy naprawcze. W badaniach na zwierzętach lek Cerebrolysin bezpośrednio wpływał na plastyczność neuronów i synaps, ułatwiając proces uczenia się.

Wykazano to u zwierząt zarówno młodych, jak i dorosłych, a także u starych osobników z zaburzonymi zdolnościami poznawczymi.

W eksperymentalnym niedokrwieniu mózgu preparat zmniejszał obszar zawału, hamował powstawanie obrzęku, stabilizował mikrokrążenie, a także normalizował czynność uszkodzonych neuronów, w tym ograniczenia w procesie uczenia się.

Wskazania do stosowania:

Lek wspomagający w terapii zespołów organicznych w tym otępienia, o łagodnym nasileniu.

2.Zanim zastosuje się lek Cerebrolysin:

Nie należy stosować leku Cerebrolysin w następujących przypadkach:

- nadwrażliwość na cerebrolizynę lub którykolwiek ze składników leku
- padaczka (szczególnie z napadami typu grand mal); stosowanie leku Cerebrolysin może powodować zwiększenie częstości napadów drgawek
- ciężka niewydolność nerek

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Cerebrolysin:

- chorób alergicznych

-jednoczesnego stosowania inhibitorów MAO (patrz punkt: Stosowanie innych leków)

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Cerebrolysin:

Ciąża:

Badania na zwierzętach nie wskazują na toksyczny wpływ na reprodukcję. Nie ma dostępnych danych odnoszących się do ludzi. Dlatego w czasie ciąży lek

Cerebrolysin należy stosować wyłącznie po dokładnym rozważeniu stosunku ryzyka do korzyści wynikających ze stosowania leku.

Karmienie piersią:

W okresie karmienia piersią lek Cerebrolysin należy stosować wyłącznie po dokładnym rozważeniu stosunku ryzyka do korzyści wynikających ze stosowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Badania kliniczne nad lekiem Cerebrolysin nie wykazały wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Stosowanie innych leków:

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, nawet tych, które wydawane są bez recepty. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza o przyjmowaniu leków przeciwdepresyjnych lub inhibitorów MAO. W takim przypadku zaleca się zmniejszenie dawki leku przeciwdepresyjnego.

Witaminy oraz leki sercowo-naczyniowe mogą być podawane jednocześnie z lekiem Cerebrolysin, jednak nie należy ich mieszać z roztworem leku Cerebrolysin w jednej strzykawce.

Nie należy mieszać w jednej infuzji (wlewie) roztworu preparatu Cerebrolysin ze zrównoważonymi roztworami aminokwasów.

3. Jak stosować lek Cerebrolysin?

Można podawać pojedyncze dawki do 50 ml, ale zalecane jest zastosowanie pełnego cyklu terapii. Zalecane leczenie obejmuje codzienne podawanie leku łącznie przez 10-20 dni.

W terapii zespołów organicznych, w tym otępienie, o łagodnym nasileniu stosuje się zwykle dawkę dobową 5 do 20 ml.

Cykl leczenia można powtórzyć, aż do momentu, kiedy nie widać dalszych efektów poprawy klinicznej. Po leczeniu wstępnym, częstość podawania można zredukować

do 2 lub 3 razy w tygodniu. Pomiedzy kolejnymi cyklami nalezy zachowac przerwe odpowiadajaca dlugosci cyklu leczenia.

Można podawac dawki do 5 ml domięśniowo i do 10 ml nierozcieńczonego roztworu dożylnie. Dawki od 10 ml do maksymalnie 50 ml są zalecane wyłącznie w powolnym wlewie dożylnym, po rozcieńczeniu zalecanym, standardowym roztworem do infuzji. Czas trwania wlewu powinien wynosic 15-60 minut.

Badano zgodnosc roztworu, w czasie 24 godzin w temperaturze pokojowej z dostepem swiatla, z nastepujacymi standardowymi roztworami do infuzji:

-0,9% roztwór chlorku sodu (9 mg NaCl/ml)

-płyn Ringera (Na^+ 153,98 mmol/l, Ca^{2+} 2,74 mmol/l, K^+ 4,02 mmol/l, Cl^- 163,48 mmol/l)

-5% roztwór glukozy

W przypadku zażycia większej dawki leku Cerebrolysin niż zalecane:

Nie są znane przypadki niekorzystnego wpływu leku Cerebrolysin na zdrowie spowodowanego przedawkowaniem lub zatruciem.

4. Możliwe działania niepożądane:

Rzadko występujące działania niepożądane (częściej niż 1/10 000, rzadziej niż 1/1 000)

Brak apetytu, pobudzenie (agresja, dezorientacja, bezsenność) świąd. Podczas zbyt szybkiego wstrzyknięcia mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie gorąca lub pocenia się.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż 1/10 000)

Nadwrażliwość lub reakcje alergiczne takie jak reakcje skórne w postaci świądu, miejscowe reakcje zapalne, ból głowy, ból szyi, bóle kończyn, gorączka, ból lędźwiowo-krzyżowy, duszności, dreszcze oraz stan podobny do wstrząsu, niestrawność, biegunka, zaparcia, wymioty i nudności, reakcje w miejscu podania, takie jak rumień i uczucie pieczenia.

Donoszono o pojedynczych przypadkach wystąpienia napadów padaczkowych typu grand mal i drgawek po podaniu leku Cerebrolysin.

Podczas zbyt szybkiego wstrzyknięcia mogą wystąpić palpacje (kołatanie serca) lub arytmie.

W jednym badaniu zgłaszano rzadkie przypadki hiperwentylacji (przyspieszenie czynności oddechowej płuc), nadciśnienia, niedociśnienia, uczucia zmęczenia,

drżenia, depresji, apatii, senności oraz objawy grypy (np. uczucie zimna, kaszel, zakażenia dróg oddechowych).

Ponieważ preparat Cerebrolysin jest stosowany u osób w podeszłym wieku, a wymienione powyżej działania niepożądane są typowe dla tej populacji pacjentów można je obserwować również w przypadku nieprzyjmowania leku.

Inne konieczne informacje dotyczące leku Cerebrolysin można uzyskać u przedstawiciela odpowiedzialnego:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG

Spółka Komandytowa Przedstawicielstwo w Polsce

Hanke Bosaka 16a

01-540 Warszawa