

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

CEREBROLYSIN[®]
soluție injectabilă

DENUMIREA COMERCIALĂ

Cerebrolysin[®]

COMPOZIȚIA PREPARATULUI

1 ml soluție conține:

substanța activă: hidrolizat din proteină din creier de porcină (sub formă de soluție concentrată) – 215,2 mg;

excipienți: hidroxid de sodiu, apă pentru injecții.

FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

DESCRIEREA MEDICAMENTULUI

Soluție transparentă, fără particule, de culoare galben-brună.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC

Sistem nervos, alte medicamente pentru sistemul nervos; N07X.

PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Proprietăți farmacodinamice

Fracția proteolitică de derivat peptidic din creierul de porc stimulează diferențierea celulelor, stimulează funcționarea celulelor nervoase și induce mecanisme de protecție și refacere. În studiile la animale, Cerebrolysin influențează direct plasticitatea neuronală și sinaptică, care îmbunătățește capacitatea de a învăța. Aceste rezultate au fost obținute pe animale tinere, adulte și bătrâne cu abilități cognitive reduse. În cazul ischemiei cerebrale, Cerebrolysin reduce volumul infarctului, inhibă formarea edemului, stabilizează microcirculația, dublează rata de supraviețuire și normalizează leziunile datorate insuficienței neurologice și deficitelor de învățare. De asemenea, rezultate pozitive au fost obținute utilizând modele cu boala Alzheimer. În plus față de acțiunea directă asupra neuronilor, Cerebrolysin[®] pare să crească semnificativ numărul de molecule transportoare de glucoză în bariera hemato-encefalică, eliminând astfel deficitul critic de energie asociat cu această boală.

Studiile cantitative EEG la voluntari sănătoși și la pacienți cu demență vasculară au evidențiat după 4 săptămâni de tratament, efecte acute ale activității neuronale superioare (creșterea frecvențelor α și β) dependente de doză. Indiferent de cauza bolii, fie că este demență neurodegenerativă de tip Alzheimer sau demență vasculară, tratamentul cu Cerebrolysin[®] determină îmbunătățirea abilităților cognitive și a activităților zilnice. După numai 2 săptămâni de tratament se observă îmbunătățiri ale stării clinice globale, care crește cu continuarea tratamentului. De asemenea, indiferent de tipul de demență, aproximativ 60 – 70% din pacienți răspund pozitiv la tratamentul cu Cerebrolysin[®]. În cazul demenței senile de tip Alzheimer îmbunătățirea stării clinice a pacientului se menține după terminarea tratamentului. Activitățile zilnice sunt îmbunătățite și stabilizate pe termen lung, ceea ce duce la reducerea necesității de a îngriji și supraveghea pacientul. În baza activității sale neurotrofice (asemănător factorului de creștere a nervului), Cerebrolysin[®] poate duce la reducerea

semnificativă sau, în unele cazuri, chiar la încetarea procesului de progresie neurodegenerativă.

Proprietăți farmacocinetice

Frakția proteolitică de derivat peptidic din creierul de porc constă în peptide biologice scurte, similare sau identice aceluia produse endogen. Activitatea neurotrofică a Cerebrolysin poate fi determinată în plasmă, în 24 de ore de la aplicarea unei singure doze.

În plus, componente ale produsului medicamentos pot trece bariera hemato-encefalică. Experimentele preclinice in vivo au relevat acțiuni farmacodinamice identice pe sistemul nervos central ca urmare a administrării intra-cerebroventriculare sau periferice. Astfel, a fost demonstrată indirect traversarea componentelor medicamentului prin bariera hemato-encefalică.

INDICAȚII TERAPEUTICE

Disfuncții cerebrale organice, metabolice și neurodegenerative, în special demența senilă de tip Alzheimer.

Complicații post-accident vascular cerebral.

Traumatisme cranio-cerebrale, post-operatorii, contuzii cerebrale sau comoții.

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se pot administra doze unice până la 50 ml soluție, dar este de preferat tratamentul în cure.

O cură optimă de tratament implică administrarea zilnică, timp de 10 – 20 zile.

Doza nictemerală recomandată:

- disfuncții cerebrale organice, metabolice și neurodegenerative (demență): doza zilnică recomandată este de 5 – 30 ml soluție.
- complicații post - accident vascular cerebral: doza zilnică recomandată este de 10 – 50 ml soluție.
- traumatisme cranio-cerebrale, post-operatorii, contuzii cerebrale sau comoții: doza zilnică recomandată este de 10 – 50 ml soluție.
- copii: doza zilnică recomandată este de 1 – 2 ml soluție.

Eficacitatea tratamentului poate fi crescută prin repetarea curelor, până nu se mai observă îmbunătățiri ale stării de sănătate. După cura inițială, frecvența dozelor poate fi redusă la de 2-3 ori pe săptămână. Între cure trebuie lăsate intervale libere, durata acestora fiind egală cu cea a curei.

Se pot administra doze de până la 5 ml soluție intramuscular și de până la 10 ml soluție intravenos nediluate. Doze între 10 – 50 ml soluție sunt recomandate numai sub formă de perfuzie intravenoasă lentă, după diluare cu soluțiile perfuzabile standard recomandate. Durata perfuziei trebuie să fie între 15 și 60 minute.

Următoarele soluții standard pentru perfuzie au fost testate timp de 24 ore la temperatura camerei, în prezența luminii și au fost declarate compatibile:

- soluție de clorură de sodiu 0,9 % (9 mg NaCl/ml);
- soluție Ringer (Na^+ 153,98 mmol/l, Ca^{2+} 2,74 mmol/l, K^+ 4,02 mmol/l, Cl^- 163,48 mmol/l);
- glucoză 5%.

Vitaminele și medicamentele cardio-vasculare pot fi administrate concomitent cu Cerebrolysin[®], însă nu trebuie amestecate în seringă.

Când Cerebrolysin[®] este administrat intravenos timp îndelungat prin cateter, linia venoasă trebuie spălată înainte și după aplicare cu soluție de clorură de sodiu.

Produsul medicamentos este destinat unei singure utilizări.

Soluția rămasă neutilizată trebuie aruncată.

A se folosi numai soluții clare, transparente.

REAȚII ADVERSE

Reacțiile adverse se vor indica conform clasificării MedDRA pe aparate, sisteme, organe și în funcție de frecvență.

Convenția MedDRA privind frecvența: foarte frecvente (>1/10), frecvente (>1/100 și <1/10), mai puțin frecvente (>1/1000 și <1/100), rare (>1/10000 și <1/1000), foarte rare (<1/10000), cu frecvență necunoscută (nu pot fi estimate din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar: foarte rare – hipersensibilitate sau reacții alergice cum sunt reacții ale pielii, reacții locale inflamatorii, cefalee, dureri cervicale, dureri ale membrelor, febră, dureri lombare, dispnee, frisoane și stări de șoc.

Tulburări metabolice și de nutriție: rare – pierderea poftei de mâncare.

Tulburări psihice: rare – agresiune, confuzie, insomnie.

Tulburări ale sistemului nervos: rare – în cazul injectării prea rapide poate să apară vertij; foarte rare – a fost raportat un singur caz de atac tip „grand mal” și convulsii.

Tulburări cardiace: foarte rare – la injectare prea rapidă pot să apară palpitații sau aritmii.

Tulburări gastrointestinale: foarte rare – dispepsie, diaree, constipații, vomă, greață.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: rare – la injectare prea rapidă poate să apară o senzație de căldură sau transpirație; prurit.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare: foarte rare – iritare, prurit sau senzație de arsură.

În studii clinice au fost înregistrate cazuri: foarte rare – hiperventilație, hipertensiune arterială, hipotensiune arterială, oboseală, tremor, depresie, apatie, amețeală și simptome de gripă (de exemplu răceală, tuse, infecții ale tractului respirator).

Deoarece Cerebrolysin este utilizat la vârstnici reacțiile adverse menționate mai sus sunt tipice pentru acest grup de populație fiind observate și în absența utilizării medicamentului.

CONTRAINDICAȚII

Hipersensibilitate la unul din componentele preparatului.

Epilepsie, stare de rău epileptic (status epilepticus).

Disfuncții renale severe (insuficiență renală acută).

SUPRADOZAJ

Cazuri de supradozare nu au fost semnalate.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

Se recomandă prudență deosebită în următoarele cazuri:

- diateză alergică;
- epilepsie și convulsii de tip „grand mal”; tratamentul cu Cerebrolysin® poate determina creșterea frecvenței crizelor;
- deși nu există dovezi că Cerebrolysin determină afectare renală, medicamentul nu trebuie administrat în caz de insuficiență renală acută.

Administrarea în sarcină și perioada de alăptare

Nu există date disponibile pentru om. Administrarea preparatului în sarcină este posibilă numai dacă beneficiile scontate pentru mamă justifică riscul potențial pentru făt.

Influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Studiile clinice nu au arătat nici un efect asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE, ALTE TIPURI DE INTERACȚIUNI

Având în vedere profilul farmacologic al Cerebrolysin[®]-ului, o atenție deosebită trebuie acordată posibilelor reacții adverse atunci când este administrat concomitent cu medicamentele antidepresive sau cu inhibitori de monoaminooxidază (IMAO). În aceste cazuri se recomandă scăderea dozei de medicament antidepresiv.

Cerebrolysin nu trebuie amestecat în perfuzie cu soluții aminoacide neutre.

Incompatibilități

Cerebrolysin[®] este incompatibil cu soluțiile ce își schimbă pH-ul (5,0 – 8,0) și cu soluțiile care conțin lipide

PREZENTARE, AMBALAJ

Soluție injectabilă în fiole. Câte 10 fiole din sticlă brună cu punct de rupere a câte 2 ml soluție în cutie de carton.

PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

TERMEN DE VALABILITATE

5 ani.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL

Cu prescripție medicală.

DATA ULTIMEI VERIFICĂRI A TEXTULUI

Ianuarie 2015.

DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

EVER Neuro Pharma GmbH,

Austria.

DENUMIREA ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

EVER Neuro Pharma GmbH,

Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee,

Austria.

**La apariția oricărei reacții adverse informați secția de farmacovigilență a
Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
tel. 022-88-43-38**