

Листовка: информация за потребителя

20000219

Церебролизин 215,2 mg/ml инжекционен/ инфузионен разтвор

BG/MK/Mp-59765

Cerebrolysin 215,2 mg/ml solution for injection/ infusion

03. 06. 2021

церебролизин концентрат
cerebrolysin concentrate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Церебролизин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Церебролизин
3. Как да приемате Церебролизин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Церебролизин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Церебролизин и за какво се използва

Церебролизин е лекарствен продукт, поддържащ мозъчната функция. Той действа подобно на естествените фактори на невронален растеж.

Церебролизин се използва при:

- Органични, метаболитни и невродегенеративни нарушения на главния мозък, особено сенилна деменция от Алцхаймеров тип;
- Ишемичен мозъчен инсулт
- Черепно-мозъчни травми, постоперативни травми, сътресения на главния мозък или контузии.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Церебролизин

Не приемайте Церебролизин

- ако сте алергични към церебролизин концентрат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).;
- ако имате епилепсия;
- ако имате тежка бъбречна недостатъчност.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Церебролизин, ако страдате от някое от следните:

- Алергични диатези;
- Епилептични състояния и пристъпи на "голям припадък"; пристъпите могат да зачестят, вследствие на лечението с Церебролизин.

Други лекарства и Церебролизин

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.



Особено важно е да информирате Вашия лекар, ако приемате антидепресанти или МАО-инхибитори (в такива случаи се препоръчва намаляване на дозата на тези лекарства).

Витамини и сърдечно-съдови лекарства могат да се прилагат едновременно с Церебролизин, но трябва да се избягва смесването в една спринцовка или инфузия на Церебролизин и други лекарствени продукти.

Церебролизин не трябва да се смесва с балансирани аминокиселинни разтвори в една инфузия.

Бременност и кърмене:

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Няма налични данни за употреба при хора, затова Церебролизин трябва да се употребява по време на бременност само в случай, че потенциалните благоприятни ефекти превишават евентуалните рискове.

Церебролизин трябва да се употребява по време на кърмене, само в случай, че потенциалните ползи превишават евентуалните рискове.

Шофиране и работа с машини:

При проведените клинични изпитвания не са установени данни за влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Церебролизин съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на милилитър, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий. Това означава, че можете да го приемате, ако спазвате диета с ниско съдържание на сол.

3. Как да приемате Церебролизин

Вашият лекар ще назначи лечението Ви с Церебролизин, Вие няма да използвате лекарството самостоятелно!

Ако сте приели повече от необходимата доза Церебролизин

Предозирането е малко вероятно, тъй като този лекарствен продукт ще Ви бъде приложен от квалифициран медицински персонал.

Все пак в случай на предозиране или в случай, че почувствате някои от изброените нежелани лекарствени реакции, незабавно се обърнете към Вашия лекар!

Не са известни случаи на негативно влияние върху здравето, вследствие предозиране или интоксикация.

Ако сте пропуснали да приемете Церебролизин

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате каквито и да е лекарствени продукти.

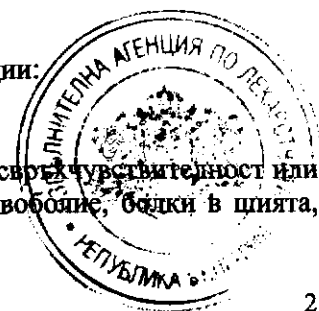
4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Церебролизин може да причини следните нежелани лекарствени реакции:

Нарушения на имунната система

Много рядко (при по-малко от 1 на 10 000 пациента) са наблюдавани свръхчувствителност или алергични реакции като сърбеж по кожата, локални възпаления, главоболие, бодки в щията,



болки в крайниците, втрисане, болки в гърба, задух, тръпки по тялото и състояние подобно на шок.

Метаболитни нарушения

Рядко (при повече от 1 на 10 000 пациента, но при по-малко от 1 на 1 000 пациента): загуба на апетит.

Психиатрични нарушения

Рядко (при повече от 1 на 10 000 пациента, но при по-малко от 1 на 1 000 пациента): желаните терапевтични ефекти са били свързани с възбуда (агресивност, обърканост, безсъние).

Нарушения на нервната система

Рядко (при повече от 1 на 10 000 пациента, но при по-малко от 1 на 1 000 пациента): при бързо инжектиране на лекарствения продукт е възможна поява на чувство на замаяност.

Много рядко (при по-малко от 1 на 10 000 пациента): при приложение на Церебролизин са наблюдавани единични случаи на "голям припадък" и конвулсии.

Нарушения на сърдечно-съдовата система

Много рядко (при по-малко от 1 на 10 000 пациента) се наблюдават сърцебиене или аритмия.

Стомашно-чревни нарушения

Много рядко (при по-малко от 1 на 10 000 пациента) са отбелязвани случаи на диспепсия, диария, запек, гадене и повръщане.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Рядко (при повече от 1 на 10 000 пациента, но при по-малко от 1 на 1 000 пациента): при бързо инжектиране на лекарствения продукт е възможна поява на усещане за горещина или изпотяване, сърбеж.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много рядко (при по-малко от 1 на 10 000 пациента) са докладвани случаи на зачервяване и парене.

При клинични проучвания са докладвани рядки случаи (*при повече от 1 на 10 000 пациента, но при по-малко от 1 на 1000 пациента*) на учестено дишане, високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане, уморяемост, тремор, депресия, апатия, сънливост и симптоми на грип (напр.: простуда, кашлица, инфекции на дихателния тракт).

Тъй като Церебролизин се използва при хора в старческа възраст, горепосочените нежелани лекарствени реакции са типични за тези пациенти и могат да бъдат наблюдавани и без употребата на лекарствения продукт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Церебролизин

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за се предпази от светлина.

Да не се замразява.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху кутията и етикета след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Разтворът да се изтегля от ампулите непосредствено преди употреба.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Церебролизин

В 1 ml се съдържат 215,2 mg пептиден продукт, получен от свински мозък (церебролизин концентрат) във воден разтвор.

- Активно вещество: пептиден продукт, получен от свински мозък.
- Помощни вещества: натриев хидроксид и вода за инжекции.

Как изглежда Церебролизин и какво съдържа опаковката

10 ампули от 1 ml

5 ампули от 5 ml

5 ампули от 10 ml

Притежател на разрешението за употреба и производител

EVER Neuro Pharma GmbH

A-4866 Untertach, Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Инструкции при употреба и работа с продукта

При приложение на Церебролизин посредством венозен катетър за продължителна употреба, последният трябва да се промива с физиологичен разтвор на натриев хлорид преди и след приложението на лекарствения продукт.

Само за еднократна употреба.

Да се използват бистри разтвори, с кехлибарен цвят.

Несъвместимости

Церебролизин е несъвместим с разтвори, които променят рН (5,0-8,0) и със съдържащи масти разтвори.

