

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЦЕРЕГІН
(CEREGIN)

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить гідролізат головного мозку великої рогатої худоби та свиней, що містить амінокислоти і пептиди (у перерахуванні на суху речовину), сумарно □ 57-87 мг/мл. Сумарний вміст амінокислот □ 27-42 мг/мл; у тому числі кожної амінокислоти (у мг/мл): L-Лізіну □ 0,4-5,5; L-Гістидину □ 0,3-4,5; L-Аргініну □ 0,8-5,4; L-Аспарагінової кислоти □ 1,0-3,5; L-Треоніну □ 0,7-4,2; L-Серіну □ 0,4-3,5; L-Глутамінової кислоти □ 3,0-6,5; L-Аланіну □ 0,8-5,2; L-Проліну □ 0,4-4,2; Гліцину □ 0,7-2,1; L-Валіну □ 1,3-4,1; L-Метіоніну □ 0,4-2,0; L-Лейцину □ 2,0-6,0; L-Фенілаланіну □ 0,4-2,0; L-Ізолейцину □ 0,8-3,6; L-Тирозину □ 0,2-0,7;

допоміжна речовина: фенол.

Лікарська форма.

Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група.

Психостимулювальні та ноотропні препарати. Код АТХ N06B X.

Клінічні характеристики.

Показання.

У комплексному лікуванні прогресуючих порушень когнітивних та інтелектуально-мнестичних функцій при:

- нейроциркуляторній дистонії;
- ішемічному інсульті (гострий і відновний періоди);
- травматичних ушкодженнях мозку (черепно-мозкова травма, струс мозку, стан після хірургічного втручання на мозку);
- хворобі Альцгеймера;
- судинній деменції і деменції змішаного генезу;
- ендогенній депресії, резистентній до антидепресантів.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до препарату, гостра ниркова недостатність, епілепсія, період вагітності або годування груддю.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати лише парентерально у вигляді внутрішньом'язових ін'єкцій (1-5 мл) або внутрішньовенних краплинних інфузій (10-50 мл). Доза і тривалість лікування залежать від характеру, тяжкості захворювання, а також від віку хворого.

Стандартна тривалість курсу лікування □ 4 тижні (мінімум 5 ін'єкцій на тиждень, якщо можливо □ щоденно).

Гострий період ішемічного інсульту, гострий період черепно-мозкової травми, післяопераційний період після нейрохірургічних операцій □ внутрішньовенно краплинно, щоденно, у добовій дозі для дорослих 10-50 мл (у 100-250 мл фізіологічного розчину) протягом 60-90 хв. Тривалість курсу – 10-25 днів.

Відновний період інсульту, резидуальний період травматичного ушкодження мозку – дорослим 5-10 мл/добу внутрішньовенно протягом 20-30 днів.

Психоорганічний синдром і депресія, нейроциркуляторна дистонія – у вигляді внутрішньовенної інфузії у добовій дозі дорослим 5-10 мл протягом 20-25 і 10-15 днів відповідно.

Деменція судинного і змішаного генезу, хвороба Альцгеймера – рекомендовані дози становлять дорослим 20-30 мл у 100-200 мл фізіологічного розчину. Курс лікування – 20 інфузій.

Побічні реакції.

З боку імунної системи

Поодинокі ($<1/10000$) – реакції гіперчутливості або алергічні реакції, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, пропасниця, озноб.

Метаболічні розлади

Рідко поширені ($>1/10000$ – $<1/1000$) – втрата апетиту.

Психічні розлади

Рідко поширені ($>1/10000$ – $<1/1000$) – у поодиноких випадках бажаний терапевтичний ефект супроводжувався ажитацією (з проявами агресії, сплутаністю свідомості, безсонням), депресією, апатією.

З боку нервової системи

Рідко поширені ($>1/10000$ – $<1/1000$) – при дуже швидкому введенні можливе запаморочення, тремор, головний біль.

Поодинокі ($<1/10000$) – великі епілептичні напади (grand mal), судоми.

З боку серцево-судинної системи

Рідко поширені ($>1/10000$ – $<1/1000$) – артеріальна гіпертензія, артеріальна гіпотензія.

Поодинокі ($<1/10000$) – при дуже швидкому введенні можливі відчуття серцебиття та аритмія, біль у серці.

З боку дихальної системи

Рідко поширені ($>1/10000$ – $<1/1000$) – гіпервентиляція, задишка, біль у грудях.

З боку шлунково-кишкового тракту

Поодинокі ($<1/10000$) – диспепсія, діарея, запор, нудота, блювання.

З боку шкіри і підшкірних тканин

Рідко поширені ($>1/10000$ – $<1/1000$) – при дуже швидкому введенні можливе відчуття жару, посилене потовиділення, свербіж, можливі макулопапульозні висипання, кропив'янка, почервоніння шкіри.

Реакції загального характеру і місцеві реакції

Рідко поширені ($>1/10000$ – $<1/1000$) – стомлюваність, грипоподібні симптоми (нежить, кашель).

Поодинокі ($<1/10000$) – місцеві запальні реакції, еритема і печіння у місці ін'єкції, свербіж у місці ін'єкції.

Інші реакції

Поодинокі ($<1/10000$) – больові відчуття в шиї, кінцівках, нижній частині спини.

Передозування.

Дотепер про випадки передозування Церегіну не повідомлялося.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дослідження на тваринах не виявили репродуктивної токсичності Церегіну. Однак на людях такі випробування не проводилися. Препарат протипоказаний під час вагітності та годування груддю.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям відсутній, тому його не рекомендується застосовувати для пацієнтів цієї вікової категорії.

Особливості застосування.

Особливої обережності слід дотримуватися при призначенні Церегіну хворим з алергічним діатезом.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

При застосуванні препарату можливі запаморочення, слід утримуватися від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами, яка потребує підвищеної уваги та швидких психічних і рухових реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Враховуючи фармакологічний профіль препарату, слід приділяти особливу увагу можливим адитивним ефектам у разі одночасного застосування препарату разом з антидепресантами або інгібіторами MAO. У таких випадках рекомендується знижувати дози антидепресантів.

Церегін не слід змішувати зі збалансованими розчинами амінокислот в одному інфузійному флаконі.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат містить низькомолекулярні біологічно активні нейропептиди, які проходять через гематоенцефалічний бар'єр і безпосередньо надходять до нервових клітин. Чинить органоспецифічну мультимодальну дію на головний мозок, що проявляється у здатності препарату до метаболічної регуляції, функціональної нейромодуляції та нейротрофічної активності. Чинить нейропротекторну дію.

Метаболічна регуляція. Підвищує ефективність аеробного енергетичного метаболізму головного мозку, поліпшує внутрішньоклітинний синтез білка в головному мозку.

Нейропротекторна дія. Препарат захищає нейрони від шкідливої дії лактацидозу, запобігає утворенню вільних радикалів і знижує концентрацію продуктів перекисного окиснення ліпідів на моделі ішемії – реперфузії, підвищує виживаність і запобігає загибелі нейронів в умовах гіпоксії та ішемії, послаблює пошкоджувальну нейротоксичну дію збуджувальних амінокислот (глутамату).

Нейротрофічна активність. Завдяки нейротрофічній активності (подібній дії природного фактора росту нервів) препарат може значною мірою уповільнювати, а в деяких випадках і зупиняти прогресування нейродегенеративних процесів у головному мозку.

Функціональна нейромодуляція. Препарат позитивно впливає при порушеннях пізнавальної функції, поліпшує концентрацію уваги, процеси запам'ятовування і відновлення інформації, пов'язані з короткочасною пам'яттю, активізує процес розумової діяльності, поліпшує настрій, сприяє формуванню позитивних емоцій, проявляючи таким чином модулювальний вплив на поведінку.

Фармакокінетика.

Не вивчалась.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора жовтувата рідина.

Несумісність.

Церегін несумісний з розчинами, що змінюють рН препарату (5,0-8,0), а також з розчинами, що містять ліпіди.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 1 мл або 5 мл в ампулах. По 5 ампул у блістері. 2 блістері ампул по 1 мл у пачці; по 1 або 2 блістері ампул по 5 мл у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. РУП «Белмедпрепарати».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Республіка Білорусь, 220007, м. Мінськ, вул. Фабриціуса, 30.