

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО**  
**ПРЕПАРАТА**  
**Церебринэль**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Церебринэль

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**  
отсутствует

**Лекарственная форма:** раствор для инъекций

**Состав на 1 мл:**

*Действующее вещество:* комплекс пептидов, полученных из головного мозга свиньи 215,2 мг;

*вспомогательные вещества:* натрия гидроксид 2,1 мг, вода для инъекций до 1 мл.

**Описание:** Прозрачный раствор от желтоватого до желтовато-коричневого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** ноотропное средство.

**Код АТХ:** N06BX

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

Препарат Церебринэль содержит низкомолекулярные биологически активные нейропептиды, которые проникают через гематоэнцефалический барьер и непосредственно поступают к нервным клеткам. Препарат обладает органоспецифическим мультимодальным действием на головной мозг, т.е. обеспечивает метаболическую регуляцию, нейропротекцию, функциональную нейромодуляцию и нейротрофическую активность.

*Метаболическая регуляция:* препарат Церебринэль повышает эффективность аэробного энергетического метаболизма головного мозга, улучшает внутриклеточный синтез белка в развивающемся и стареющем головном

мозге.

*Нейропротекция:* препарат Церебринэль защищает нейроны от повреждающего действия лактоацидоза, предотвращает образование свободных радикалов, повышает выживаемость и предотвращает гибель нейронов в условиях гипоксии и ишемии, снижает повреждающее нейротоксическое действие возбуждающих аминокислот (глутамата).

*Нейротрофическая активность:* препарат Церебринэль – ноотропный пептидергический препарат с доказанной нейротрофической активностью, аналогичной действию естественных факторов нейронального роста (NGF), но проявляющейся в условиях периферического введения.

*Функциональная нейромодуляция:* препарат Церебринэль оказывает положительное влияние при нарушениях когнитивных функций, на процессы запоминания.

#### **Фармакокинетика**

Сложный состав препарата Церебринэль, активная фракция которого состоит из сбалансированной и стабильной смеси биологически активных олигопептидов, обладающих суммарным полифункциональным действием, не позволяет провести обычный фармакокинетический анализ отдельных компонентов.

#### **Показания к применению**

- болезнь Альцгеймера;
- синдром когнитивных нарушений различного генеза, включая деменцию;
- хроническая цереброваскулярная недостаточность (хроническая ишемия мозга, дисциркуляторная энцефалопатия);
- ишемический инсульт;
- черепно-мозговая травма;
- задержка умственного развития у детей;
- гиперактивность и дефицит внимания у детей;
- в комплексной терапии – при эндогенной депрессии, резистентной к

антидепрессантам.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к действующим или любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата;
- тяжелая почечная недостаточность;
- эпилептический статус.

### **С осторожностью**

С осторожностью применяют препарат при аллергических диатезах; заболеваниях эпилептического характера, в том числе при генерализованной эпилепсии, ввиду возможного увеличения частоты приступов; во время беременности и в период грудного вскармливания.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

Во время беременности препарат Церебринэль следует применять только после тщательного анализа соотношения положительного эффекта лечения и риска, связанного с его проведением. Результаты экспериментальных исследований не дают оснований полагать, что он обладает каким-либо тератогенным действием или оказывает токсическое влияние на плод. Однако аналогичные клинические исследования не проводились.

#### *Период грудного вскармливания*

В период грудного вскармливания препарат Церебринэль следует применять с осторожностью, только после тщательного анализа соотношения положительного эффекта лечения и риска, связанного с его проведением.

### **Способ применения и дозы**

Применяется парентерально. Дозы и продолжительность лечения зависят от характера и тяжести заболевания, а также от возраста больного. Возможно назначение однократных доз, величина которых может достигать 50 мл, однако более предпочтительно проведение курса лечения.

Рекомендуемый оптимальный курс лечения представляет собой ежедневные инъекции в течение 10-20 дней.

|   |                          |
|---|--------------------------|
| Болезнь Альцгеймера   | 10 – 30 мл               |
| Синдром когнитивных нарушений различного генеза, включая деменцию   | 5 – 30 мл                |
| Хроническая цереброваскулярная недостаточность (хроническая ишемия мозга, дисциркуляторная энцефалопатия) | 5 – 20 мл                |
| Ишемический инсульт:<br>- острый период<br>- восстановительный период                                     | 10 – 50 мл<br>5 – 30 мл  |
| Черепно-мозговая травма   | 5 – 50 мл                |
| Задержка умственного развития у детей   | 0,1 – 0,2 мл/кг<br>массы |
| Гиперактивность и дефицит внимания у детей  | 0,1 – 0,2 мл/кг<br>массы |
| В комплексной терапии – при эндогенной депрессии, резистентной к антидепрессантам                         | 5 – 30 мл                |

Для повышения эффективности лечения могут быть проведены повторные курсы до тех пор, пока наблюдается улучшение состояния пациента вследствие лечения. После проведения первого курса кратность введения препарата может быть снижена до 2 или 3 раз в неделю.

Препарат Церебринэль применяют в виде инъекций: внутримышечно (до 5 мл) и внутривенно (до 10 мл). Дозы от 10 мл до 50 мл рекомендуется вводить только посредством медленных внутривенных инфузий после разведения предложенными стандартными растворами для инфузий. Продолжительность инфузии составляет от 15 до 60 минут.

#### **Побочное действие**

Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с рекомендациями Всемирной Организации Здравоохранения:

Очень часто: ( $\geq 1/10$ )

Часто: (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ )

Нечасто: (от  $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ )

Редко: (от  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ )

Очень редко, включая отдельные сообщения:  $< 1/10\ 000$

| <b>Классификация поражений систем и органов</b>        | <b>Частота</b> | <b>Побочное действие</b>  |
|--|----------------|---|
| <i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>           | Очень редко    | Реакции гиперчувствительности, аллергические реакции (головная боль, боль в шее, конечностях, нижней части спины; одышка, озноб, коллаптоидное состояние) |
| <i>Нарушения психики</i>                               | Редко          | Возбуждение, проявляющееся агрессивным поведением, спутанностью сознания, бессонницей   |
| <i>Нарушения со стороны нервной системы</i>            | Редко          | Головокружение (при слишком быстром введении препарата)   |
|  | Очень редко    | Большие эпилептические припадки и судороги (единичные случаи)   |
| <i>Нарушения со стороны сердца</i>                     | Очень редко    | Учащение сердцебиения, аритмия (при слишком быстром введении препарата)   |
| <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i> | Очень редко    | Потеря аппетита, диспепсия, диарея, запор, тошнота, рвота.  |
| <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>    | Редко          | Ощущение жара, повышенное потоотделение (при слишком быстром введении препарата)  |
| <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i> | Очень редко    | Гиперемия кожи, зуд, жжение в месте введения  |

Сообщалось о крайне редких случаях гипервентиляции, артериальной гипертензии, артериальной гипотензии, усталости, тремора, депрессии, апатии, гриппоподобных симптомах (кашель, насморк, инфекции дыхательных путей).

Следует учесть, что некоторые нежелательные реакции (возбуждение, артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, вялость, тремор, депрессия, апатия, головокружение, головная боль, одышка, диарея, тошнота) были выявлены в ходе клинических исследований и возникали в равной мере как у пациентов, получавших препарат Церебринэль, так и у пациентов группы плацебо.

*Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции,*

*сообщите об этом лечащему врачу.*

### **Передозировка**

Не выявлено.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

С учетом фармакологического профиля препарата Церебринэль следует уделить особое внимание возможным аддитивным эффектам при совместном применении с антидепрессантами или ингибиторами моноаминоксидазы (МАО). В таких случаях рекомендуется снизить дозу антидепрессанта.

Применение высоких доз препарата Церебринэль (30 – 40 мл) в сочетании с высокими дозами ингибиторов МАО может вызвать повышение артериального давления.

### *Совместимость*

Не следует смешивать в одном растворе для инфузий препарат Церебринэль и сбалансированные растворы аминокислот.

Препарат Церебринэль несовместим с растворами, в состав которых входят липиды, и с растворами, изменяющими рН среды (5,0-8,0).

### **Особые указания**

При чрезмерно быстром выполнении инъекций возможно ощущение жара, повышенное потоотделение, головокружение. Поэтому препарат следует вводить медленно.

Проверена и подтверждена совместимость препарата (в течение 24 часов при комнатной температуре и наличии освещения) со следующими стандартными растворами для инфузий:

- 0,9%-ый раствор натрия хлорида (9 мг NaCl/мл).
- Раствор Рингера ( $\text{Na}^+$  - 153,98 ммоль/л;  $\text{Ca}^{2+}$  - 2,74 ммоль/л;  $\text{K}^+$  - 4,02 ммоль/л;  $\text{Cl}^-$  - 163,48 ммоль/л).
- 5%-ый раствор декстрозы (глюкозы).

Допускается одновременное назначение препарата Церебринэль с витаминами и препаратами, улучшающими сердечное кровообращение, однако эти препараты не следует смешивать в одном шприце с препаратом Церебринэль.

Необходимо использовать только прозрачный раствор и только однократно.

## **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Препарат Церебринэль не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

## **Форма выпуска**

При упаковке на ФКП «Курская биофабрика», Россия

По 1 мл, 2 мл, 5 мл или 10 мл препарата в ампулы бесцветного стекла гидролитического класса I.

По 10 мл или 20 мл препарата во флаконы бесцветного стекла гидролитического класса I, укупоренные пробками резиновыми и обжатые алюминиевыми колпачками или комбинированными «flip-off».

На каждую ампулу/флакон наносится этикетка из бумаги этикеточной или писчей или этикетка из бумаги самоклеящейся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ или из пленки ПЭТФ.

По 2 контурных ячейковых упаковки с ампулами объемом 1 мл или 2 мл или по 1 контурной ячейковой упаковке с ампулами объемом 5 мл или 10 мл с ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

При упаковке ампул с кольцом или точкой излома нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный не вкладывают.

По 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ или из пленки ПЭТФ.

По 1 контурной ячейковой упаковке с флаконами вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

При упаковке на ООО «Б-ФАРМ», Россия

По 1 мл, 2 мл, 5 мл, 10 мл или 20 мл препарата в ампулы бесцветного стекла гидролитического класса I.

По 10 мл или 20 мл препарата во флаконы бесцветного стекла

гидролитического класса I, укупоренные пробками резиновыми и обжатые  
алюминиевыми колпачками или комбинированными «flip-off».

На каждую ампулу/флакон наносится этикетка из бумаги этикеточной или  
писчей или этикетка из бумаги самоклеящейся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ или  
из пленки ПЭТФ.

По 2 контурных ячейковых упаковки с ампулами объемом 1 мл или 2 мл или  
по 1 контурной ячейковой упаковке с ампулами объемом 5 мл, 10 мл или 20  
мл с ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным вместе с  
инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

При упаковке ампул с кольцом или точкой излома нож для вскрытия ампул  
или скарификатор ампульный не вкладывают.

По 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ  
или из пленки ПЭТФ.

По 1 контурной ячейковой упаковке с флаконами вместе с инструкцией по  
медицинскому применению помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

После вскрытия ампулы/флакона, раствор должен использоваться  
немедленно.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

### **Производитель**

ФКП «Курская биофабрика», Россия

**Юридический адрес:** 305004, Курская обл., г. Курск, ул. Разина, д.5.



*Адрес места производства лекарственного препарата:* Курская обл., г. Курск, ул. Разина, д.5.

или

ООО «Б-ФАРМ», Россия

*Юридический адрес:* 143026, Московская обл., г. о. Одинцовский, р. п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, стр. 2А, ком. 2

*Адрес места производства лекарственного препарата:*

Калужская обл., Боровский муниципальный район, сельское поселение с. Ворсино, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, зд. 4, стр. 1

**Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей:**

ООО «Б-ФАРМ», Россия

*Юридический адрес:* 143026, Московская область, г. о. Одинцовский, р. п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, стр. 2А, ком. 2

*Почтовый адрес:* 143026, Московская область, г. о. Одинцовский, р. п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, д. 2, а/я 80/1039

Тел.: +7 (499) 145-59-99, тел. Горячей линии: +7 (926) 601-20-45.

e-mail: [inbox@b-pharm.ru](mailto:inbox@b-pharm.ru)

Генеральный директор  
ООО «Б-ФАРМ»



В.М. Бойко