



- *Уважаеми пациенти, моля прочетете внимателно тази листовка преди да започнете Вашето лечение!*
- *За допълнителна информация се обръщайте към Вашия лекар или фармацевт.*
- *Това лечение е предписано специално за Вас и не трябва да давате лекарството на други хора. Лекарството може да им навреди, дори и ако имат същите оплаквания като Вас.*

Информация за пациента

Cerebrolysin®
solution for injection/infusion

Церебролизин
инжекционен/инфузионен разтвор

- В 1ml се съдържат 215,2 mg Cerebrolysin® concentrate, като ~15% са нискомолекулни пептиди и ~85% свободни аминокиселини.
- Лекарствено вещество: Cerebrolysin® concentrate.
- Помощни вещества: натриев хидроксид и вода за инжекции.

Производител и притежател на разрешението за употреба
BEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach
Austria

За какво се използва Cerebrolysin®?

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

Кога не трябва да се приема Cerebrolysin®?

- Данни за свръхчувствителност (алергия) към Cerebrolysin® или някоя от съставките на лекарствения продукт.
- Епилепсия.
- Тежка бъбречна недостатъчност.

Кога трябва да бъдете особено внимателни?

Трябва да се обърне особено внимание при:

- алергични диатези;
- епилептични състояния и grand mal пристъпи; пристъпите може да зачестят, вследствие на лечението с Cerebrolysin®;



- няма доказателства, че лечението с Cerebrolysin® нарушава бъбречната функция, но употребата на лекарствения продукт трябва да се избягва при наличие на тежка бъбречна недостатъчност.

Може ли Cerebrolysin® да се взима по време на бременност и кърмене?

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате лекарства!

Бременност

Cerebrolysin® трябва да се употребява по време на бременност само в случай, че потенциалните благоприятни ефекти превишават евентуалните рискове.

Кърмене

Cerebrolysin® трябва да се употребява по време на кърмене само в случай, че потенциалните благоприятни ефекти превишават евентуалните рискове.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

Кои лекарства могат да повлияят върху действието на Cerebrolysin®?

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате лекарства!

Въз основа на фармакологичния профил на Cerebrolysin®, трябва да се обърне специално внимание на потенциалните допълнителни ефекти при едновременното приложение с антидепресанти или MAO-инхибитори. В тези случаи се препоръчва намаляване на дозата на антидепресантите.

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

Как и колко често трябва да приемате Cerebrolysin®?

Вашият лекар ще назначи лечението Ви с Cerebrolysin®!

При поява на странични ефекти, незабавно се обърнете към Вашия лекар или фармацевт!

Предозиране и необходими мерки при предозиране

При предозиране, незабавно се обърнете към Вашия лекар!

Не са известни случаи на засягане на здравето вследствие предозиране или интоксикация.

Какво трябва да имате предвид, ако сте пропуснали определен прием?

При пропускане на назначената доза, не приемайте двойна доза. Консултирайте те с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате каквито и да е лекарствени продукти.

Какви нежелани реакции може да предизвика Cerebrolysin®?

Смущения от страна на имунната система

Много рядко са наблюдавани свръхчувствителност или алергични реакции като сърбеж по кожата, локални възпаления, главоболие, болки в шията, болки в крайниците, втрисане, болки в поязната област, задух, тръпки по тялото и подобно на шок състояние.

Метаболитни нарушения

Рядко: загуба на апетит.



Психиатрични нарушения

Рядко желаните терапевтични ефекти са били свързани с възбуда (агресивност, обърканост, безсъние).

Смущения от страна на нервната система

Рядко: при бързо инжектиране на лекарствения продукт е възможна поява на чувство на замаяност.

Много рядко: при приложение на Cerebrolysin® са наблюдавани единични случаи на grand mal.

Сърдечно-съдова система

Много рядко се наблюдават сърцебиене или аритмия.

Стомашно-чревни смущения

Много рядко са отбелязвани случаи на диспепсия, диария, запек, гадене и повръщане.

Увреждания на кожата и подкожната тъкан

Рядко: при бързо инжектиране на лекарствения продукт е възможна поява на чувство на затопляне или изпотяване, сърбеж.

Общи смущения и смущения в мястото на приложение

Много рядко са докладвани случаи на зачервяване и парене.

При клинични проучвания са докладвани редки случаи 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).

Горепосочените нежелани лекарствени реакции са типични за възрастни пациенти и могат да бъдат наблюдавани и без употребата на лекарствения продукт.

В случай на поява на нежелани лекарствени реакции, които не са описани в тази листовка моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Специални условия за съхранение

Cerebrolysin® трябва да се съхранява при стайна температура (под 25°C), да се пази от светлина, да се съхранява в картонена кутия и да не се замразява.

Разтворът да се изтегля от ампулите непосредствено преди употреба.

Срок на годност

60 месеца. Продуктът да не се използва след датата на изтичане срока на годност, посочена върху опаковката

Последна редакция на текста

Декември 2004 година.

Допълнителна информация

За допълнителна информация относно Церебролизин можете да се обърнете към Вашия лекар, фармацевт или представителя на притежателя на разрешението за употреба.



Листовката е одобрена на:

Информация за лекари и медицински специалисти

Инструкции при употреба

При приложение на Cerebrolysin® 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, с кехлибарен цвят разтвори.

Несъвместимости

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

