

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**CEREBROLYSIN 215,2 mg/ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Cerebrolysin și pentru ce se utilizează
2. Înainte să vi se administreze Cerebrolysin
3. Cum să vi se administreze Cerebrolysin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cerebrolysin
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE CEREBROLYSIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Cerebrolysin este un medicament care susține funcțiile creierului dumneavoastră. Acesta acționează ca un factor natural de creștere a nervilor.

Cerebrolysin este utilizat pentru a trata:

- 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.

2. ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE CEREBROLYSIN**Nu utilizați Cerebrolysin**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la Cerebrolysin sau la oricare dintre celelalte componente;
- dacă aveți epilepsie;
- dacă aveți insuficiență renală severă.

Aveți grijă deosebită când vi se administrează Cerebrolysin

- dacă aveți diateză alergică;
- epilepsie și convulsii de tip "grand mal", tratamentul cu Cerebrolysin poate determina creșterea frecvenței crizelor;

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală. Este important în special să vă informați medicul dacă utilizați antidepresive sau inhibitori ai monoaminoxidazei (MAO) (poate fi necesară scăderea dozei acestor medicamente).

Puteți utiliza vitamine și medicamente cardio-vasculare concomitent cu Cerebrolysin dar, medicul dumneavoastră nu trebuie să le amestece în seringă sau perfuzie cu Cerebrolysin.

Cerebrolysin nu trebuie amestecat în perfuzie cu soluții de aminoacizi.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu sunt disponibile date privind utilizarea medicamentului la om în timpul sarcinii, Cerebrolysin poate fi utilizat numai după discutarea cu medicul dumneavoastră a aprecierii atente a raportului risc/beneficiu în cazul tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se cunosc efecte care să modifice capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ VI SE ADMINISTREZE CEREBROLYSIN

Se pot administra doze unice până la 50 ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă dar, este de preferat tratamentul în cure.

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

Doza zilnică recomandată/Doza zilnică:

- Disfuncții cerebrale organice, metabolice și boli neurodegenerative (demență): 5 – 30 ml
- Complicații post - accident vascular cerebral: 10 – 50 ml
- Traumatisme cranio-cerebrale: 10 – 50 ml.
- Copii: 1 – 2 ml.

Eficacitatea tratamentului poate fi crescută prin repetarea curelor, până nu se mai observă ameliorări ale stării de sănătate. După cura inițială, frecvența dozelor poate fi redusă la administrări de 2 – 3 ori pe săptămână. Între curele de tratament trebuie respectate perioade fără tratament având durata egală cu cea a curei.

Se pot administra doze de până la 5 ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă intramuscular și de până la 10 ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă intravenos. Doze între 10 ml până la maximum 50 ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă sunt recomandate numai sub formă de perfuzie intravenoasă lentă, după diluare cu soluțiile perfuzabile standard recomandate, până la un volum total de soluție gata de infuzat de 250 ml. 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.

Dacă vi s-a administrat mai mult Cerebrolysin decât trebuie

Este puțin probabil să primiți mai mult decât trebuie din acest medicament, deoarece este administrat de personal medical.

Dar dacă se întâmplă să existe un supradozaj sau dacă observați că aveți reacții adverse mai marcate spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Nu sunt cunoscute cazuri de efecte negative asupra sănătății datorate unei supradoze sau intoxicații.

Dacă ați uitat să administrați Cerebrolysin

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Cerebrolysin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 pacienți);

Frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 dar la mai puțin de 1 din 100 pacienți);

Mai puțin frecvente (apar la mai mult de 1 din 100 dar la mai puțin de 1 din 1000 pacienți);

Rare (apar la mai mult de 1 din 1000 dar la mai puțin de 1 din 10000 pacienți);

Foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 pacienți, nu este cunoscută frecvența (nu poate fi estimată din datele disponibile):

Cerebrolysin poate determina manifestarea următoarelor reacții adverse:

Foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 pacienți):

Hipersensibilitate sau reacții alergice ale pielii cum ar fi prurit, reacții inflamatorii locale, dureri de cap, dureri ale gâtului, dureri ale mâinilor și picioarelor, febră, dureri de spate, greutate în respirație, frisoane și stări asemănătoare celor de șoc.

A fost raportat un singur caz de criză „Grand Mal” și convulsii după administrarea de Cerebrolysin.

Dispepsie, diaree, constipație, vărsături și greață.

Reacții la locul injectiei, s-au raportat reacții cum sunt: înroșire și senzație de arsură.

Rare (apar la mai mult de 1 din 100 dar la mai puțin de 1 din 10000 pacienți):

Pierderea poftei de mâncare.

Efectele dorite de ameliorare au fost asociate cu stare de agitație (agresivitate, stare de confuzie, insomnie).

Pot să apară amețeli în cazul injectării prea rapide.

Pot să apară palpitații și aritmii în cazul administrării prea rapide.

În cazul injectării prea rapide poate să apară senzație de căldură sau transpirație. Prurit.

Într-un studiu clinic au fost raportate cazuri *rare* (la mai mult de 1 din 10000 dar la mai puțin de 1 din 1000 pacienți) de: hiperventilație, tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială), tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială), stare de oboseală, tremor, stare de depresie, apatie, amețeală și simptome asemănătoare gripei (de exemplu răceală, tuse, infecții ale tractului respirator).

Deoarece Cerebrolysin este utilizat la vârstnici, reacțiile adverse menționate mai sus sunt tipice pentru această grupă de populație și pot fi observate și în absența utilizării medicamentului.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ CEREBROLYSIN

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Cerebrolysin

- Substanța activă este hidrolizat din proteină din creier de porcină sub formă de soluție concentrată . Un ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă conține 215,2 mg hidrolizat din proteină din creier de porcină sub formă de soluție concentrată (Cerebrolysin concentrat).
- Celelalte componente sunt: hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Cerebrolysin și conținutul ambalajului

Soluție limpede de culoare galben-brun.

Cutie cu 10 fiole din sticlă brună cu punct de rupere a un ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Cutie cu 5 fiole din sticlă brună cu punct de rupere a 5 ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Cutie cu 5 fiole din sticlă brună cu punct de rupere a 10 ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Cutie cu 5 fiole din sticlă brună cu punct de rupere a 20 ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

EVER NEURO PHARMA GmbH
Oberburgau 3,4866 Unterach, Austria

Fabricant

EVER NEURO PHARMA GmbH
Oberburgau 3, 4866 Unterach, Austria

Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2016.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

Se pot administra doze unice până la 50 ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă dar, este de preferat tratamentul în cure.

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

Doza zilnică recomandată/Doza zilnică:

- Disfuncții cerebrale organice, metabolice și boli neurodegenerative (demență): 5 – 30 ml
- Complicații post - accident vascular cerebral: 10 – 50 ml
- Traumatisme cranio-cerebrale: 10 – 50 ml.
- Copii: 1 – 2 ml.

Eficacitatea tratamentului poate fi crescută prin repetarea curelor, până nu se mai observă ameliorări ale stării de sănătate. După cura inițială, frecvența dozelor poate fi redusă la administrări de 2 – 3 ori pe săptămână. Între curele de tratament trebuie respectate perioade fără tratament având durata egală cu cea a curei.

Se pot administra doze de până la 5 ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă intramuscular și de până la 10 ml soluție injectabilă/ concentrat pentru soluție perfuzabilă intravenos. Doze între 10 ml până la maximum 50 ml soluție injectabilă/ concentrat pentru soluție perfuzabilă sunt recomandate numai sub formă de perfuzie intravenoasă lentă, după diluare cu soluțiile perfuzabile standard recomandate, până la un volum total de soluție gata de infuzat de 250 ml. 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.

Cerebrolysin este incompatibil cu soluțiile care modifică pH-ul (5,0 – 8,0) și cu soluțiile care conțin lipide.