

Листок-вкладыш - информация для пациента
Кортексин® , 10 мг,
лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения
Действующее вещество: полипептиды коры головного мозга скота

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения. Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Кортексин®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Кортексин®.
3. Применение препарата Кортексин®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кортексин®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Кортексин®, и для чего его применяют

Препарат Кортексин® содержит в качестве действующего вещества полипептиды, полученные из коры головного мозга скота. Препарат Кортексин® относится к группе ноотропных препаратов.

Показания к применению

Кортексин® показан для лечения взрослых пациентов с нарушениями мозгового кровообращения, черепно-мозговыми травмами и их последствиями, энцефалопатией различного генеза, когнитивными нарушениями (расстройствами памяти и мышления), острыми и хроническими энцефалитами и энцефаломиелитами, эпилепсией, астеническими состояниями в составе комплексной терапии.

Кортексин® показан для лечения детей и подростков со сниженной способностью к обучению, когнитивными нарушениями (расстройствами памяти и мышления), эпилепсией, задержкой психомоторного и речевого развития, различными формами детского церебрального паралича в составе комплексной терапии.

Способ действия препарата Кортексин®

Белковые фракции в составе препарата Кортексин® способны проникать непосредственно в головной мозг, что обеспечивает широкий спектр эффектов и показаний для лечения. Кортексин® обладает ноотропным (влияет на нарушенные корковые функции головного

мозга, улучшая активность, мышление, внимание), нейропротекторным (защищает клетки головного мозга от повреждения), противосудорожным действием, стимулирует восстановительные процессы в головном мозге, снижает вредные эффекты токсичных для головного мозга веществ.

2. О чем следует знать перед применением препарата Кортексин®

Противопоказания

НЕ применяйте Кортексин®

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на Кортексин® или любые другие вспомогательные вещества, входящие в состав препарата (перечисленные в разделе б);
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Кортексин® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

0,5 %-ый раствор прокаина (новокаина) может быть использован в качестве растворителя для приготовления раствора препарата Кортексин®. Будьте внимательны, прокаин (новокаин) может вызывать нежелательные реакции или может быть противопоказан Вам. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению прокаина (новокаина) для получения информации о противопоказаниях, мерах предосторожности и возрастных ограничениях. При наличии у Вас аллергической реакции на прокаин (новокаин) обязательно сообщите об этом врачу перед применением препарата Кортексин®.

Флакон с растворенным лекарственным препаратом нельзя хранить и использовать после хранения. Приготовленный раствор препарата Кортексин® не рекомендуется смешивать с другими растворами.

Не используйте лидокаин в качестве растворителя препарата Кортексин®!

Дети и подростки

Препарат Кортексин® предназначен для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет. Информацию о режиме дозирования у детей и подростков см. в разделе 3 (Как применять препарат Кортексин®).

Другие препараты и препарат Кортексин®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

- **Не используйте лидокаин в качестве растворителя препарата Кортексин®**, так как это может быть связано с развитием нежелательных реакций и степенью их проявлений.
- **Не смешивайте** приготовленный раствор препарата Кортексин® с другими растворами.

Беременность и грудное вскармливание

Не применяйте препарат Кортексин®, если Вы беременны, подозреваете, что беременны, или планируете беременность, поскольку **препарат противопоказан во время беременности.**

Если Вы применяете препарат Кортексин®, позаботьтесь о методах контрацепции.

Не применяйте препарат Кортексин®, если Вы кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При применении препарата Кортексин® возможно развитие возбуждения психомоторного характера, головокружения. В связи с этим, если Вы применяете препарат Кортексин®, проявляйте осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами до тех пор, пока не будете уверены в том, что препарат не оказывает влияния на Вашу способность выполнять потенциально опасные виды деятельности, требующие особого внимания и быстрых реакций.

При применении препарата Кортексин® у детей следует воздержаться от активностей, связанных с использованием велосипедов, самокатов и других средств передвижения. Родители должны быть предельно внимательны и контролировать ситуацию по отношению безопасности дорожно-транспортного движения детей.

3. Применение препарата Кортексин®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Способ применения

Всегда применяйте препарат Кортексин® точно в соответствии с рекомендациями врача.

- Препарат вводят **ежедневно в одно и то же время**.
- Препарат следует вводить **внутримышечно**. Ваш лечащий врач укажет Вам подходящую зону для инъекции. Нельзя вводить препарат подкожно или внутривенно!
- Непосредственно перед внутримышечным введением содержимое флакона следует растворить в 1-2 мл 0,5 %-го раствора прокаина (новокаина), **или** воды для инъекций, **или** 0,9 %-го раствора натрия хлорида (направляя иглу к стенке флакона во избежание пенообразования). После разведения препарата образуется прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.
- Флакон с разведенным препаратом нельзя хранить, оставшийся после введения назначенной дозы препарат нельзя использовать повторно.
- **Не используйте лидокаин в качестве растворителя** препарата Кортексин®, так как это может быть связано с развитием нежелательных реакций и более тяжелой степенью их проявлений.

Рекомендуемая доза

Определение дозы препарата зависит от Вашего заболевания. Всегда применяйте препарат Кортексин® в соответствии с назначением лечащего врача.

Взрослые

Для лечения:

- нарушений мозгового кровообращения,
- черепно-мозговых травм и их последствий,
- энцефалопатий,
- когнитивных нарушений (расстройств памяти и мышления),
- острых и хронических энцефалитов (воспалительных заболеваний головного мозга) и энцефаломиелитов (воспалительных заболеваний головного и спинного мозга),
- эпилепсии,
- астенических состояний

Рекомендуемая доза составляет **10 мг (содержимое одного флакона) 1 раз в сутки** в течение 10 дней.

Для лечения:

Полушарного ишемического инсульта в остром и раннем восстановительном периодах

Рекомендуемая доза составляет по **10 мг (содержимое одного флакона) 2 раза в сутки** (утром и вечером) в течение 10 дней. Рекомендуется повторить курс лечения через 10 дней.

Дети

Дети массой тела более 20 кг

Рекомендуемая доза составляет **10 мг (содержимое одного флакона) 1 раз в сутки** в течение 10 дней.

Дети массой тела меньше 20 кг: для детей массой тела меньше 20 кг врач подбирает дозу самостоятельно.

Повторный курс по назначению врача можно провести через 3-6 месяцев.

Если Вы применили препарат Кортексин® в большей дозе, чем следовало

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы ввели больше назначенной дозы.

В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

Если Вы забыли применить препарат Кортексин®

В случае пропуска введения препарата не вводите двойную дозу.

Введите следующую дозу препарата в обычное назначенное время.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Кортексин® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьезные нежелательные реакции

К острым жизнеугрожающим нежелательным реакциям, которые требуют оказания экстренной медицинской помощи, относятся **анафилактический шок и ангионевротический отек гортани**. Эти реакции возникают **очень редко** (не более чем у 1 человека из 10 000), однако Вам необходимо знать об их возможных симптомах.

Анафилактический шок, или анафилаксия – это тяжелая аллергическая реакция, которая развивается мгновенно при повторном воздействии аллергена на организм. К симптомам анафилаксии относятся:

- головокружение или обморок вследствие снижения артериального давления,
- головная боль,
- повышение температуры,
- характерное покраснение лица, высыпания и зуд на теле или в месте введения препарата, отек в месте введения препарата,
- затруднение дыхания, учащение сердцебиения.

Ангионевротический отек – это другая форма тяжелой аллергической реакции, которая развивается мгновенно после попадания в организм аллергена. К симптомам ангионевротического отека относятся:

- отек и набухание лица или верхней части туловища,
- затруднение дыхания, из-за отека дыхательных путей.

При возникновении данных симптомов при введении препарата необходимо прекратить введение и немедленно вызвать неотложную медицинскую помощь.

Иные нежелательные реакции

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000) могут возникать другие нежелательные реакции:

- лекарственная аллергия;
- покраснение кожи, крапивница (высыпания аллергического характера), сыпь, зуд, аллергический дерматит;
- покраснение и повышение температуры кожи в месте введения препарата;
- тахикардия (учащенный пульс), аритмия (перебои и паузы в работе сердца);
- повышение артериального давления;
- астения (повышенная утомляемость, нервозность);
- озноб;
- психомоторное возбуждение;
- нарушение координации движений (шаткость и неуверенность в походке);
- головная боль;
- головокружение;
- сонливость;
- ощущение тревоги;
- бессонница.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, **проконсультируйтесь с врачом**. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ.

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4.

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Телефон: (+375 17) 231-85-14

Факс: (+375 17) 252-53-58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Единый call-center +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg;

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1,

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

Контакты для направления информации о нежелательных реакциях (фармаконадзор) указаны в разделе 6.

5. Хранение препарата Кортексин®

Хранение препарата Кортексин®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Не подвергайте препарат нагреванию и воздействию солнечных лучей.

Дата истечения срока годности

Срок годности 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и на картонной упаковке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Признаки непригодности препарата к применению

Содержимое флакона должно выглядеть как порошок или пористая масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Не используйте препарат, если целостность упаковки повреждена или внешний вид препарата не соответствует описанию.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти

меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Кортексин® содержит

Действующим веществом являются полипептиды коры головного мозга скота.

Каждый флакон содержит 10 мг полипептидов коры головного мозга скота.

Прочими ингредиентами являются: глицин.

Внешний вид препарата Кортексин® и содержимое упаковки

Препарат Кортексин®, 10 мг, представляет собой лиофилизированный порошок или пористую массу белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

По 22 мг лиофилизата во флаконы из бесцветного стекла вместимостью 5 мл, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми с отрывной пластиковой накладкой оранжевого цвета. По 5 флаконов в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной и фольги алюминиевой. По 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «ГЕРОФАРМ»

191119, г. Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 9

Тел.: (812) 703-79-75 (многоканальный), факс: (812) 703-79-76

Электронная почта: inform@geropharm.ru

Адреса мест производства:

1. Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. «Квартал А», стр. 5;
2. Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. «Квартал А», к. 82, стр. 4;
3. ООО Фирма Фермент, Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд 11, стр.1

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ГЕРОФАРМ»

196608, г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, Ячевский проезд, д.4, стр.1

Телефон: (812) 703-79-75 (многоканальный), факс: (812) 703-79-76

Телефон горячей линии: 8-800-333-43-76 (звонок по России бесплатный)

Электронная почта: inform@geropharm.ru, farmakonadzor@geropharm.com

Республика Казахстан

Представительство ООО «ГЕРОФАРМ» в Республике Казахстан (экспорт Казахстан)

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 25 офис 4

Телефон: +7 (727) 334 15 70

Факс: +7 (727) 269 54 76

Адрес электронной почты: inform@geropharm.ru_farmakonadzor@geropharm.com

Республика Беларусь

Представительство ООО «ГЕРОФАРМ» в Республике Беларусь (экспорт Беларусь)

220013, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Мележа, д.1 офис 703

Телефон/факс (+375 17) 350-22-59

Электронная почта: inform@geropharm.ru_farmakonadzor@geropharm.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен: