

**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 АТС 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.

**Противоказання.**

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 застосувати 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.