

Příbalová informace: informace pro uživatele

Cerebrolysin EVER Pharma 215,2 mg/ml injekční/infuzní roztok

cerebrolysin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Cerebrolysin EVER Pharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Cerebrolysin EVER Pharma používat
3. Jak se Cerebrolysin EVER Pharma používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Cerebrolysin EVER Pharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Cerebrolysin EVER Pharma a k čemu se používá

Cerebrolysin je látka, která stimuluje rozvoj buněk, podporuje funkci nervů, jejich ochranu a nápravu, čímž zlepšuje schopnost učení. Používá se k léčbě poruch mozkové tkáně a neurodegenerativních onemocnění, zvláště senilní demence Alzheimerova typu, stavů po cévní mozkové příhodě, po poranění hlavy a mozku a po neurochirurgických zákrocích.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Cerebrolysin EVER Pharma používat

Neužívejte Cerebrolysin EVER Pharma:

- jestliže jste alergický(á) na cerebrolysin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte epilepsií
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin

Upozornění a opatření

Před použitím Cerebrolysinu EVER Pharma se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou. Opatrnosti je třeba u pacientů s alergickým onemocněním.

Další léčivé přípravky a Cerebrolysin EVER Pharma

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Současné podávání cerebrolysinu a některých přípravků k léčbě deprese může vést ke zvýšeným účinkům. V těchto případech je nutné snížit dávkování antidepressiv.

Při současném podávání vyšších dávek Cerebrolysinu EVER Pharma v kombinaci s vysokými dávkami přípravků k léčbě deprese (inhibitory MAO) může dojít ke zvýšení krevního tlaku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Cerebrolysin EVER Pharma lze v těhotenství a během kojení použít pouze tehdy, pokud klinický stav ženy vyžaduje léčbu cerebrolysinem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Cerebrolysin EVER Pharma neovlivňuje pozornost při řízení motorových vozidel a obsluze strojů.

Cerebrolysin EVER Pharma obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 1,2 mg sodíku v 1 ml přípravku.

Při dávkování do 19 ml roztoku tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. Při dávkování 50 ml roztoku tento léčivý přípravek obsahuje 60 mg sodíku v jedné dávce, což odpovídá 3 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

3. Jak se Cerebrolysin EVER Pharma používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Tento přípravek se podává jako injekce nebo infuze. Přípravek Vám podá lékař nebo zdravotní sestra.

Dávkování a způsob podání

Doporučuje se podávat přípravek denně po dobu 10 - 20 dní. Jednotlivá dávka může být až 50 ml.

Obvyklá denní dávka pro dospělé:

- metabolické poruchy mozkové tkáně 5 – 30 ml
- po cévní mozkové příhodě či traumatu 10 – 50 ml

Použití u dětí a dospívajících

U dětí se podává 1 – 2 ml denně.

Ke zlepšení výsledků je možné podávání vícekrát opakovat do doby, kdy již není patrné další zlepšení stavu. Přitom je možné přejít z denní aplikace na aplikaci 2 - 3krát týdně. Mezi jednotlivými cykly léčby musí být volný interval, který je stejně dlouhý jako jeden léčebný cyklus.

U senilní demence Alzheimerova typu se nejčastěji podává dávka 30 ml/den po 20 dní (např. 5 dní po dobu 4 týdnů).

Dávka do 5 ml se podává jako injekce do svalu (intramuskulárně), do 10 ml do žíly (intravenózně), vyšší dávky 10 – 50 ml se ředí infuzním roztokem (50 – 100 ml) a podávají se pomalu ve formě infuze do žíly (cca 15 minut).

Jestliže jste použil(a) více Cerebrolysinu EVER Pharma, než jste měl(a)

Je nepravděpodobné, že by Vám byla podána vyšší dávka, neboť tento přípravek Vám podá lékař nebo zdravotní sestra.

Nejsou známy případy negativního vlivu na zdraví při předávkování.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

bolest hlavy, závrat¹
pocení¹
horečka

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

dušnost, alergické reakce
ztráta chuti k jídlu
zmatenost, deprese, pohybový neklid, nespavost
třes
bušení srdce¹, nepravidelný srdeční rytmus (arytmie)¹
zvýšený krevní tlak, snížený krevní tlak
průjem, zácpa, zvracení, pocit na zvracení
svědění
zimnice, reakce v místě podání injekce

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

apatie (netečnost)
křeče

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

zrudnutí kůže, únava, pocit horka¹, příznaky podobné chřipce (nachlazení, kašel, infekční onemocnění horních cest dýchacích)

¹Tyto nežádoucí účinky se vyskytují zejména při rychlém podání cerebrolysinu.

Protože se Cerebrolysin EVER Pharma podává často starším pacientům, jedná se u výše jmenovaných nežádoucích účinků o obtíže typické pro tuto věkovou skupinu, které se vyskytují i bez této léčby.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Cerebrolysin EVER Pharma uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a ampulce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně doba nemá být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Cerebrolysin EVER Pharma obsahuje

- Léčivou látkou je cerebrolysin. Jeden ml přípravku obsahuje 215,2 mg cerebrolysinu.
- Pomocnými látkami jsou hydroxid sodný a voda pro injekci.

Jak Cerebrolysin EVER Pharma vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek je čirý, jantarově zbarvený roztok.

1 ml a 5 ml: ampulka z hnědého skla, zatavená plastová fólie, krabička.

10 ml: ampulka z hnědého skla, papírový přířez, krabička.

Velikost balení: 10 x 1 ml, 5 x 5 ml, 5 x 10 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

EVER Neuro Pharma GmbH, Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Rakousko

Výrobce

EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, Mondseestraße 11, 4866 Unterach am Attersee, Rakousko

EVER Neuro Pharma GmbH, Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Rakousko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 3. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Příprava infuzního roztoku:

K ředění tohoto léčivého přípravku mohou být použity následující roztoky:

Infuzní roztok chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9% roztok)

Ringerův roztok

Infuzní 5% roztok glukózy

Ředění některým ze standardních infuzních roztoků (0,9% roztok NaCl, Ringerův roztok, 5% roztok glukózy) musí probíhat za aseptických podmínek.

Doba použitelnosti:

Přípravek má být po prvním otevření použit ihned jednorázově k aplikaci nebo k přípravě infuze.

Kompatibilita a stabilita s roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9% roztokem NaCl) při pokojové teplotě a na světle byla prokázána na dobu 24 hodin.

Lze používat pouze čirý roztok bez viditelných částic.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Způsob podání

Dávka do 5 ml se podává intramuskulárně, do 10 ml intravenózně, vyšší dávky 10 – 50 ml se ředí infuzním roztokem (50 – 100 ml) a podávají se pomalu ve formě i.v. infuze (cca 15 minut).

Inkompatibility:

Cerebrolysin EVER Pharma je inkompatibilní s roztoky, které mění pH (5,0 - 8,0), a s roztoky s obsahem lipidů.

Cerebrolysin EVER Pharma se nesmí podávat v jedné infuzi současně s roztoky aminokyselin.

Vitamíny ani jiné terapeutické přípravky není možno aplikovat v jedné injekci.