

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

CEREBROLYSIN 215,2 mg/1 ml šķīdums injekcijām/koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai

CEREBROLYSIN 1076 mg/5 ml šķīdums injekcijām/koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai

CEREBROLYSIN 2152 mg/10 ml šķīdums injekcijām/koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai

(Cerebrolysinum)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Cerebrolysin un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Cerebrolysin lietošanas
3. Kā lietot Cerebrolysin
4. Iespējamās blakusparādības
5. Cerebrolysin uzglabāšana
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR CEREBROLYSIN UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Cerebrolysin ir zāles, kas stimulē Jūsu smadzeņu funkcijas. Tas darbojas kā dabīgais nervu augšanas faktors.

Cerebrolysin lieto sekojošos gadījumos:

- Smadzeņu organiski, metaboliski traucējumi un neirodeģeneratīvas slimības, īpaši Alzheimerā tipa vecuma demence.
- Komplikācijas pēc insulta.
- Galvas smadzeņu trauma; pēcoperācijas trauma, smadzeņu kontūzija vai satricinājums.

2. PIRMS CEREBROLYSIN LIETOŠANAS

Nelietojiet Cerebrolysin šādos gadījumos:

- ja Jums ir paaugstināta jutība (alerģija) pret cerebrolizīnu vai kādu citu Cerebrolysin sastāvdaļu.
- ja Jums ir epilepsija;
- ja Jums ir smaga nieru mazspēja.

Īpaša piesardzība, lietojot Cerebrolysin, nepieciešama šādos gadījumos:

- ja Jums ir tendence veidoties alerģiskām reakcijām;
- ja Jums ir citi epileptiski stāvokļi un *grand mal* lēkmes; terapija ar Cerebrolizīnu var palielināt lēkmju biežumu.

Citu zāļu lietošana:

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras pēdējā laikā esat lietojis, arī par tādām, ko izsniedz bez receptes.

Cerebrolizīna farmakoloģiskā profila dēļ, speciāla uzmanība nepieciešama, ja to lieto vienlaicīgi ar antidepresantiem vai monoamīnooksidāzes (MAO) inhibitoriem, jo iespējamās papildus blakusparādības. Šādos gadījumos rekomendē samazināt antidepresantu devas.

Vienlaikus ar cerebrolizīnu var lietot vitamīnus un zāles sirds-asinsvadu sistēmas slimību ārstēšanai, bet tās nedrīkst sajaukt vienā šļircē vai infūzijā.

Infūzijās cerebrolizīnu nedrīkst jaukt ar sabalansētiem aminoskābju šķīdumiem.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nav pieejami dati par Cerebrolysin lietošanu cilvēkiem, tāpēc grūtniecības laikā cerebrolizīnu drīkst lietot tikai pēc rūpīgas riska un iespējamā labvēlīgā efekta attiecību izvērtēšanas.

Zīdīšanas periodā cerebrolizīnu drīkst lietot tikai pēc rūpīgas riska un iespējamā labvēlīgā efekta attiecību izvērtēšanas.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav zināma Cerebrolysin ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Svarīga informācija par kādu no Gemcitabin „Ebewe” sastāvdaļām

Šīs zāles satur apmēram 2,4 mg/ml nātrija (vairāk par 1 mmol). Tas jāņem vērā pacientiem ar kontrolētu nātrija diētu.

3. KĀ LIETOT CEREBROLYSIN

Cerebrolysin Jums ievadīs veselības aprūpes speciālists.

Ja esat lietojis Cerebrolysin vairāk nekā noteikts:

Maz ticams, ka Jums saņemsiet vairāk preparāta nekā noteikts, jo Jums to ievadīs veselības aprūpes speciālists. Tomēr, ja pārdozēšana ir radusies vai parādās blakusparādības, nekavējoties pastāstiet par tiem ārstam.

Nav datu par negatīvu ietekmi uz veselību pārdozēšanas vai intoksikācijas dēļ.

Ja esat aizmirsis lietot Cerebrolysin:

Nelietojiet dubultu devu, jo tas neaizvieto aizmirsto devu.

Pirms zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, arī Cerebrolysin var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nevēlamo blakusparādību biežums ir sadalīts šādi:

Ļoti bieži ($\geq 1/10$)
Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)
Retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$)
Reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$)
Ļoti reti ($< 1/10\,000$)
nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Imūnās sistēmas traucējumi

Ļoti reti:

Paaugstinātas jutības vai alerģiskas reakcijas, tādas kā ādas nieze, iekaisums, galvassāpes, kakla sāpes, sāpes ekstremitātēs, drudzis, sāpes muguras lejasdaļā, elpošanas grūtības, drebuļi un šokam līdzīga reakcija.

Vielmaiņas un uztures traucējumi

Reti:

Apetītes zudums.

Psihiskie traucējumi

Reti:

Vēlamais aktivizējošais efekts var izraisīt uzbudinājumu (agresiju, apjukumu, bezmiegu).

Nervu sistēmas traucējumi

Reti:

Ja injicē par ātru, var rasties reibonis.

Ļoti reti:

Atsevišķos gadījumos ir saņemti ziņojumi par *grand mal* lēkmēm un krampjiem, lietojot Cerebrolizīnu.

Sirds funkcijas traucējumi

Ļoti reti:

Ja injicē par ātru, var rasties sirdsklauves vai aritmija.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Ļoti reti:

Dispepsija, caureja, aizcietējumi, vemšana un slikta dūša.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Reti:

Ja injicē par ātru, var rasties karstuma sajūta vai svīšana. Nieze.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Ļoti reti:

Eritēma vai dedzināšana ievadīšanas vietā.

Pētījuma laikā tika saņemti *reti* ziņojumi par izraisīto hiperventilāciju, hipertensiju, hipotensiju, nogurumu, trīci, depresiju, apātiju, reiboņiem un gripas simptomiem (t.sk., saaukstēšanos, klepu, respiratorā trakta infekcijām).

Cerebrolizīnu lietojot gados vecākiem pacientiem ir jāņem vērā, ka augstāk minētās nevēlamās blakusparādības var novērot arī nemaz nelietojot zāles.

Ja novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, lūdzam par tām ziņot ārstam vai farmaceitam.

5. CEREBROLYSIN UZGLABĀŠANA

Uzglabāt zāles bērniem nepieejamā un neredzamā vietā!

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Sargāt no gaismas. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Nesasaldēt. Šķīdumu no ampulas jāņem tieši pirms lietošanas.

Nelietot, ja beidzies uz iepakojuma norādītais derīguma termiņš.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Cerebrolysin satur

Katra ampula satur:

- 1 ml satur 215,2 mg cūkas smadzeņu izcelsmes peptīdu preparāta (cerebrolizīna koncentrāta) ūdens šķīdumā.
- Aktīvā viela ir cerebrolizīns. 1 ml satur 215,2 mg cūkas smadzeņu izcelsmes peptīdu preparāta (cerebrolizīna koncentrāta) (*Cerebrolysinum*) ūdens šķīdumā
- Citas sastāvdaļas ir nātrijs hidroksīds un ūdens injekcijām

Cerebrolysin ārējais izskats un iepakojums

Cerebrolysin ir dzidrs, dzintara krāsas šķīdums.

I hidrolītiskās klases stikla ampulas dzintara krāsā, tās aiztaisītas ar gumijas korķīšiem, iepakotas kartona kastītē.

1ml: 10 ampulas

5 ml: 5 ampulas

10 ml: 5 ampulas

Visi iepakojuma lielumi var nebūt pieejami tirgū.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

EVER Neuro Pharma GmbH

Mondseestrasse 11,

A-4866 Unterach,

Austrija

Ražotājs:

EVER Neuro Pharma GmbH

Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach, Austrija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

SIA ELVIM

Kurzemes pr. 3 – 513, LV-1067, Rīga

Tālr.: 67808450

Fakss: 67808451

E-mail: hq@elvim.lv

Teksta pēdējās pārskatīšanas datums: 2010.gada jūnijs

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes profesionāļiem:

Īpaši norādījumi lietošanai, sagatavošanai lietošanai un atkritumu likvidēšanai

Ja cerebrolizīnu ievada caur vairākkārtīgi lietojamo venozo katetru, venozā līnija pirms un pēc lietošanas jāizskalo ar 0,9% nātrija hlorīda šķīdumu.

Tikai vienreizējai lietošanai.

Lieto tikai dzidrus, dzintara krāsas šķīdumus!

Nesaderība

Cerebrolizīns ir nesaderīgs ar šķīdumiem, kas izmaina pH (5,0-8,0), un lipīdus saturošiem šķīdumiem.