

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КОРТЕКСИН®

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/ использование этого лекарства.

- *Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

Регистрационный номер:

Дата регистрации:

Торговое наименование: КОРТЕКСИН®

Группировочное наименование: полипептиды коры головного мозга скота.

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Состав

Один флакон содержит:

действующее вещество – Кортексин 10 мг (комплекс водорастворимых полипептидных фракций),

вспомогательное вещество – глицин 12 мг (стабилизатор).

Описание

Лиофилизированный порошок или пористая масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.

Код АТХ: N06BX.

Характеристика

Кортексин – комплекс водорастворимых полипептидных фракций с молекулярной массой не более 10 000 Да.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

КОРТЕКСИН® содержит комплекс низкомолекулярных водорастворимых полипептидных фракций, проникающих через гематоэнцефалический барьер непосредственно к нервным клеткам. Препарат оказывает ноотропное, нейропротекторное, антиоксидантное и тканеспецифическое действие.

Ноотропное – улучшает высшие функции головного мозга, процессы обучения и памяти, концентрацию внимания, устойчивость при различных стрессовых воздействиях.

Нейропротекторное – защищает нейроны от поражения различными эндогенными нейротоксическими факторами (глутамат, ионы кальция, свободные радикалы), уменьшает токсические эффекты психотропных веществ.

Антиоксидантное – ингибирует перекисное окисление липидов в нейронах, повышает выживаемость нейронов в условиях оксидативного стресса и гипоксии.

Тканеспецифическое – активирует метаболизм нейронов центральной и периферической нервной системы, репаративные процессы, способствует улучшению функций коры головного мозга и общего тонуса нервной системы.

Механизм действия лекарственного препарата КОРТЕКСИН® обусловлен активацией пептидов нейронов и нейротрофических факторов мозга; оптимизацией баланса метаболизма возбуждающих и тормозных аминокислот, дофамина, серотонина; ГАМКергическим воздействием; снижением уровня пароксизмальной судорожной активности мозга, способностью улучшать его биоэлектрическую активность; предотвращением образования свободных радикалов (продуктов перекисного окисления липидов).

Фармакокинетика

Состав лекарственного препарата КОРТЕКСИН®, действующее вещество которого является комплексом полипептидных фракций, не позволяет провести обычный фармакокинетический анализ отдельных компонентов.

Показания к применению

В комплексной терапии нарушений мозгового кровообращения, черепно-мозговой травмы и ее последствий, энцефалопатий различного генеза, когнитивных нарушений

(расстройства памяти и мышления), острых и хронических энцефалитов и энцефаломиелитов, эпилепсии, астенических состояний (надсегментарные вегетативные расстройства), сниженной способности к обучению, задержки психомоторного и речевого развития у детей, различных форм детского церебрального паралича.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности (из-за отсутствия данных клинических исследований). При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание (из-за отсутствия данных клинических исследований).

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутримышечно.

Содержимое флакона перед инъекцией растворяют в 1-2 мл 0,5 % раствора прокаина (новокаина), воды для инъекций или 0,9 % раствора натрия хлорида (направляя иглу к стенке флакона во избежание пенообразования) и вводят однократно ежедневно: взрослым в дозе 10 мг в течение 10 дней; детям при массе тела до 20 кг в дозе 0,5 мг/кг, с массой тела более 20 кг в дозе 10 мг в течение 10 дней.

При необходимости проводят повторный курс через 3-6 месяцев.

При полушарном ишемическом инсульте в остром и раннем восстановительном периодах взрослым в дозе 10 мг 2 раза в сутки (утром и днем) в течение 10 дней, с повторным курсом через 10 дней.

Возможные нежелательные реакции

Следующие нежелательные реакции, наблюдавшиеся во время клинического применения, перечислены ниже в соответствии с системно-органной классификацией, в порядке убывания частоты возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$).

Системно-органная классификация	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко
Нарушения со стороны иммунной системы					Анафилактический шок, ангионевротический отек гортани, кожная сыпь, кожный зуд, гиперемия кожи

Общие расстройства и нарушения в месте введения					Гиперемия в месте введения
Нарушения со стороны нервной системы					Психомоторное возбуждение, нарушение координации движений, бессонница
Нарушения со стороны сердца					Тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений)
Нарушения психики					Ощущение тревоги

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Применение местного анестетика лидокаина в качестве растворителя для приготовления раствора у детей ассоциировано с увеличением тяжести проявлений нежелательных реакций, в связи с чем его применение не рекомендуется. (см. «Особые указания»).

Особые указания

Используйте КОРТЕКСИН® только по назначению врача!

При использовании 0,5 % раствора прокаина (новокаина) в качестве растворителя для препарата КОРТЕКСИН® следует придерживаться информации о противопоказаниях, мерах предосторожности и возрастных ограничениях, изложенной в инструкции по применению прокаина (новокаина).

Применение местного анестетика Лидокаина в качестве растворителя для приготовления раствора лекарственного препарата КОРТЕКСИН® не рекомендуется.

Флакон с растворенным лекарственным препаратом нельзя хранить и использовать после хранения. Раствор препарата КОРТЕКСИН® не рекомендуется смешивать с другими растворами.

Особенности действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене отсутствуют.

В случае пропуска инъекции не рекомендуется вводить двойную дозу, а провести следующую инъекцию как обычно в намеченный день.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов не требуются.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В случае возникновения симптомов возбуждающего действия (см. раздел «Побочное

действие») препарат может оказывать влияние на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 10 мг. 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.

Срок годности

3 года.

Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

1. ООО «ГЕРОФАРМ», Россия
2. ООО Фирма «ФЕРМЕНТ», Россия

Адрес производителя / места производства

1. Россия, 196158, г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13, лит. ВИ, лит. ВЛ;
Россия, 142279, Московская обл., Серпуховский муниципальный район, городское поселение Оболенск, район р.п. Оболенск, стр. № 5
2. Россия, 143422, Московская обл., Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, «Биомед» им. Мечникова.

Организация, принимающая претензии

ООО «ГЕРОФАРМ»,

Российская Федерация, 191144, Санкт-Петербург, Дегтярный переулок, д.11, лит. Б

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

Телефон горячей линии: 8-800-333-4376 (звонок по России бесплатный)

www.cortexin.ru

www.geropharm.ru

Информацию о нежелательных реакциях просим направлять на электронный адрес farmakonadzor@geropharm.com или по контактам ООО «ГЕРОФАРМ», указанным выше.

Руководитель отдела регистрации

Т.А. Моисеенко