

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ренобрейн® СМ

Регистрационный номер: ЛП-008298 от 24.06.2022

Торговое наименование препарата: Ренобрейн® СМ

Группировочное наименование: полипептиды коры головного мозга скота

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

Состав

1 флакон содержит:

Действующее вещество: комплекс пептидных фракций, с молекулярной массой не более 10 000 Да, полученный из коры головного мозга крупного рогатого скота – 10 мг

Вспомогательное вещество: глицин – 12 мг

Описание

Лиофилизат

Лиофилизированная масса в виде таблетки, цельная, частично или полностью раскрошенная, белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Восстановленный раствор

Прозрачный бесцветный или желтоватого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство

Код АТХ: N06BX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат 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 препарата 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 препарата, действующее вещество которого является комплексом пептидных фракций, с молекулярной массой не более 10 000 Да, 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, 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 действующего вещества в течение 10 дней; детям при массе тела до 20 кг в дозе

0,5 мг действующего вещества/кг, с массой тела более 20 кг в дозе 10 мг действующего вещества 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 действующего вещества 2 раза в сутки (утром и днем) в течение 10 дней, с повторным курсом через 10 дней.

Возможные нежелательные реакции

Следующие нежелательные реакции перечислены в соответствии с системно-органной классификацией, в порядке убывания частоты возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

Системно-органная классификация	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко
Нарушения со стороны иммунной системы					Анафилактический шок, гиперчувствительность к препарату
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки					Ангioneвротический отек, эритема, крапивница, сыпь, зуд, дерматит аллергический
Общие расстройства и нарушения в месте введения					Гиперемия в месте введения, гипертермия, астения, озноб
Нарушения со стороны нервной системы					Психомоторное возбуждение, нарушение координации движений, головная боль, головокружение, сонливость, гипестезия
Нарушения со стороны сердца					Тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений), аритмия

Нарушения психики					Ощущение тревоги, бессонница
Лабораторные и инструментальные данные					Повышение артериального давления

Передозировка

Сведений о передозировке препарата нет.

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. раздел «Особые указания»).

Особые указания

Используйте препарат только по назначению врача!

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

Применение местного анестетика лидокаина в качестве растворителя для приготовления препарата не рекомендуется.

Флакон с растворенным препаратом нельзя хранить и использовать после хранения.

Раствор препарата не рекомендуется смешивать с другими растворами.

Особенности действия 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 неиспользованного препарата не требуются.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В случае возникновения симптомов возбуждающего действия (см. раздел «Возможные нежелательные реакции») препарат может оказывать влияние на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 10 мг.

По 10 мг действующего вещества во флаконы стеклянные, укупоренные пробками резиновыми медицинскими, обкатанные колпачками алюминиевыми или обжатые колпачками комбинированными из алюминия с пластмассовой крышкой.

По 5 или 10 флаконов вместе с вкладышем из пленки поливинилхлоридной и с инструкцией по медицинскому применению препарата в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ООО «Самсон-Мед», Россия,

г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13, литер ВА;

г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13, литер ВИ;

г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13, литер ВЛ.

Владелец регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии потребителя

ООО «Самсон-Мед», Россия,

196158, г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13,

тел. 8 800 1000 554, факс 8 812 7024 592.