

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
для специалистов и потребителей
КОРТЕКСИН®

Торговое название: КОРТЕКСИН®

Группировочное название: Полипептиды коры головного мозга скота.

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Состав

Один флакон содержит

активного вещества – Кортексина 10 мг (комплекс водорастворимых полипептидных фракций),

вспомогательного вещества – глицина 12 мг (стабилизатор).

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.

Код АТХ: N06ВХ.

Характеристика

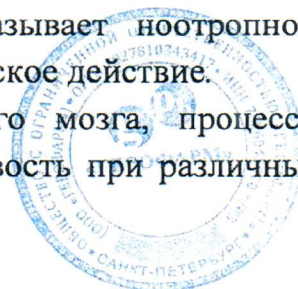
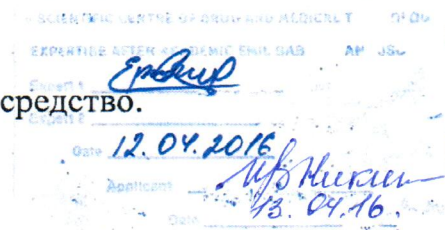
Кортексин – комплекс водорастворимых полипептидных фракций с молекулярной массой не более 10 000 Да.

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 КОРТЕКСИНА® 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 КОРТЕКСИНА®, 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.

Побочное действие

Сведений о побочных эффектах не поступало.

Возможна индивидуальная гиперчувствительность к компонентам препарата.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Лекарственное взаимодействие препарата не описано.

Особые указания

Используйте КОРТЕКСИН® только по назначению врача!

Флакон с растворенным лекарственным препаратом нельзя хранить и использовать после хранения. Раствор КОРТЕКСИНА® 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 лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не влияет 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 флакон вместимостью 5 мл, по 5 флаконов в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 2 контурные ячейковые упаковки в пачку из картона вместе с инструкцией по применению

Условия хранения

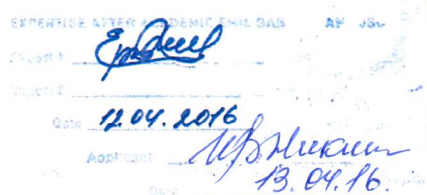
В защищенном от света месте при температуре от 2 до 20 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

3 года. Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Отпуск из аптек

По рецепту.



Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата

ООО «ГЕРОФАРМ», Россия

Адрес производителя:

191119 Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 9

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

Адрес места производства:

142279, Московская обл., Серпуховский район, пос. Оболенск, корпус 83, лит. ААН.



Организация, уполномоченная на принятие претензий от потребителей

ООО «ГЕРОФАРМ», Россия

191144, Санкт-Петербург, Дегтярный переулок, 11Б, БЦ «Невская Ратуша»

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

Ершова
Date: 12.04.2016
Applicant: МФ Микет
Date: 13.04.16

Генеральный директор

ООО «ГЕРОФАРМ»



П.П. Родионов