

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Cortexin 10 mg pulbere pentru soluție injectabilă

Cortexinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi pct. 4).

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Cortexin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cortexin
3. Cum să luați Cortexin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cortexin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cortexin și pentru ce se utilizează

Cortexin este un liofilizat (pulbere) pentru soluție injectabilă pentru administrare intramusculară. Substanța activă a preparatului este un complex de fracții polipeptidice (proteine) hidrofile și aparține grupului de remedii psihostimulante și nootrope (îmbunătățește memoria, atenția și gândirii).

Cortexin este indicat în:

- cadrul terapiei complexe a tulburărilor circulației cerebrale;
- traumele cranio-cerebrale și consecințele lor;
- encefalopatiile de diversă genă (tulburări ale funcției cerebrale, diminuarea atenției, dificultăți de concentrare, pierderea memoriei, încetineală în gândire în urma tulburărilor circulației cerebrale după traume, boli infecțioase și altele);
- tulburările cognitive (tulburări ale memoriei, atenției și gândirii);
- encefalite și encefalomelite acute și cronice (proces inflamatorii acute și cronice ale creierului și ale membranelor lui);
- epilepsie (crize de convulsie în urma tulburărilor funcției cerebrale);
- stări astenice (tulburări vegetative ale creierului în urma stărilor de oboseală intelectuală și fizică precum și iritabilității, pierderea controlului emoțional);
- capacitate redusă de studiere;
- retard de dezvoltare psihomotorie și a vorbirii la copii;
- diverse forme de paralizie cerebrală infantile

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cortexin

Nu administrați Cortexin:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă (cortexin) sau la oricare dintre celelalte componente (vezi pct.6).

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați

Utilizați Cortexin numai dacă vă indică medicul

Înainte să luați Cortexin consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul. Nu se permite amestecarea soluției de Cortexin cu alte soluții injectabile.

Consultați prospectul produsului Novocaină 0,5% soluție injectabilă: contraindicații, atenționări și precauții, limite de vârstă, dacă utilizați soluție de novocain 0,5% în calitate de solvent.

Nu păstrați sau utilizați soluția după reconstituire.

Nu se recomandă să se utilizeze anesteticul local soluție de Lidocaina în calitate de solvent.

Copii și adolescenți

Cortexin este indicat pentru copii (vezi pct.1 și 3)

Cortexin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați ați luat recent sau veți lua orice alte medicamente.

Soluției anestezic locală Lidocain duce la creșterea manifestărilor reacțiilor adverse și a severității lor, dacă este utilizată ca solvent pentru prepararea soluției injectabile pentru copii (vezi „Atenționări și precauții”).

Cortexin cu alimente, băuturi și alcool

Nu este cazul.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, informați medicul sau farmacistul.

Preparatul nu este recomandat în timpul sarcinii.

La necesitatea indicării preparatului în perioada de alăptare e necesar de întrerupt alăptarea la sân.

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

În caz de apariția simptomelor de excitare (vezi pct.4 „reacții adverse”) utilizarea preparatului poate influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje potențial periculoase.

3. Cum să luați Cortexin

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Preparatul se administrează intramuscular.

Înainte de administrare conținutul flaconului se dizolvă cu 1-2 ml soluție de procaină (novocaină) 0,5%, apă pentru injecții sau soluție izotonică de clorură de sodiu 0,9% cu îndreptarea acului înspre peretele flaconului pentru a evita formarea spumei. Se administrează în doză unică o dată pe zi

Copii și adolescenți

- copii cu masa corporală sub 20 kg - în doză de 0,5 mg/kg,
- copii cu masa corporală peste 20 kg – în doză de 10 mg

timp de 10 zile.

La necesitate se repetă cura de tratament peste 3-6 luni.

Adulți

Preparatul se administrează în doza de 10 mg timp de 10 zile

În perioada de reconvenșență după insult ischemic acut, se indică câte 10 mg de 2 ori pe zi (dimineața și ziua) timp de 10 zile cu repetarea tratamentului peste 10 zile.

Dacă luați mai mult Cortexindecât trebuie

Adresați-vă imediat la medic.

Dacă uitați să luați Cortexin

Dacă uitați să luați Cortexin administrați cât mai curând posibil doza omisă, apoi administrați preparatul după cum v-a prescris medicul. Nu dublați doza de Cortexin pentru a compensa doza omisă.

Dacă încetați să utilizați Cortexin

Nu sunt evidențiate particularități la sistarea utilizării preparatului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest preparat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai grave reacții adverse:

Reacțiile adverse acute care pun viața în pericol și care necesită asistență medicală de urgență includ șocul anafilactic și angioedemul laringelui.

Aceste reacții sunt foarte rare (mai puțin de 1 la 10 000 de persoane), dar trebuie să fii conștient de posibilele lor simptome.

Șocul anafilactic, sau anafilaxia, este o reacție alergică severă care se dezvoltă instantaneu atunci când organismul este expus repetat la alergen. Simptomele anafilaxiei sunt:

- vertij (amețeli) sau sincop (leșin) din cauza tensiunii arteriale scăzute,
- cefalee (durere de cap),
- febră (creșterea temperaturii),
- eritem (înroșire caracteristică a feței), erupții cutanate și urticarie pe corp sau la locul injectării,
- edem la locul injectării,
- dificultăți de respirație, creșterea ritmului cardiac (tahicardie).

Angioedemul este o altă formă de reacție alergică severă care se dezvoltă imediat după ce un alergen pătrunde în organism. Simptomele angioedemului sunt:

- edeme a feței sau a părții superioare a corpului,
- dificultate la respirație datorită edemului cailor respiratorii.

Dacă aceste simptome apar în timpul administrării medicamentului, este necesar să opriți administrarea și să apelați imediat la asistență medicală de urgență.

Alte reacții adverse:

Foarte rar (mai puțin de 1 la 10 000 de persoane), pot apărea alte reacții adverse:

- alergie la medicament, hipersensibilitate la componenți;
- eritem a pielii, erupție cutanată, urticarie, dermatită alergică;
- edem și hiperimie la locul injectării;
- tahicardie (ritm cardiac rapid), aritmie (bătăi neregulate ale inimii);
- creșterea tensiunii arteriale;

- astenie (oboseală crescută, nervozitate);
- frisoane;
- agitație psihomotorie;
- tulburări de coordonare a mișcărilor (instabilitate și incertitudine în mers), dispraxie;
- cefalee;
- vertij;
- somnolenta;
- senzație de neliniște, anxietate;
- insomnie.

Raportarea reacțiilor adverse

Raportarea reacțiilor adverse suspectate Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cortexin

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperatura sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu păstrați sau utilizați soluția după reconstituire.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că pulberea din flacon și-a schibat culoarea, omogenitatea sau au apărut semne de topire a ei

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Cortexin

Substanța activă este cortexin. 1 flacon conține 10 mg cortexin (complex de fracții polipeptidice hidrofili).

Celălalt component este – glicină (12 mg).

Cum arată Cortexin și conținutul ambalajului

Pulbere pentru soluție injectabilă, 10 mg

Pulbere liofilizată sterilă sau sub forma unei mase poroase de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie.

După reconstituire: soluție incoloră transparentă.

Ambalaj

Câte 22 mg liofilizat pentru soluție injectabilă în flacoane de sticlă a câte 5 ml, închise cu tub de cauciuc cu capac de aluminiu sau capac de aluminiu de rupere de culoare oranj. Câte 5 flacoane în blister, cutie din peliculă PVH sau PET-P și folie de aluminiu. Câte 2 blistere împreună cu prospectul

în cutie de carton

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SRL "GEROPHARM",

191119, Rusia, or. Sankt-Peterburg, str. Zvenigorodskaya 9.

Tel. (812) 703-79-75(multicanal); fax (812) 703-79-76

Fabricantul

SRL "GEROPHARM", Rusia,

reg. Moscovei, mun. Serpuhov, or. Obolensk, teritoria "Cartier A", bloc nr. 5

reg. Moscovei, mun. Serpuhov, or. Obolensk, teritoria "Cartier A", bloc nr. 4, clădirea 82

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției

Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>