

6654 - 2017

ИНСТРУКЦИЯ

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
от «24» 05.18 № 500

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, его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

**Название лекарственного средства:** КОРТЕКСИН®

**Международное непатентованное название:** отсутствует

**Форма выпуска:** лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 10 мг.

**Состав лекарственного средства**

Каждый флакон содержит:

активного вещества – Кортексина 10 мг (комплекс водорастворимых полипептидных фракций, выделенных из экстракта сухого Кортексин®),  
вспомогательного вещества – глицина 12 мг (стабилизатор).

**Код АТХ:** N06BX.

**Фармакотерапевтическая группа:** Прочие психостимулирующие и ноотропные средства.

**Описание**

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

**Характеристика препарата**

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

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Согласно экспериментальным данным комплекс низкомолекулярных водорастворимых полипептидных фракций КОРТЕКСИН® оказывает ноотропное, нейротрофическое, нейропротекторное и антиоксидантное действие на ткани головного мозга при травматических, ишемических или токсических поражениях центральной нервной



системы (ЦНС). В доклинических исследованиях на моделях черепно-мозговых травм (ЧМТ), токсической невропатии и тотальной ишемии головного мозга на фоне применения препарата КОРТЕКСИН® показано снижение гибели нейронов мозга, уменьшение показателей окислительного стресса, более быстрое восстановление рефлексов, координации и когнитивных функций.

Механизм действия препарата КОРТЕКСИН® на молекулярном уровне детально не изучен, однако в исследованиях *in vitro* показано снижение гибели нейронов, как при перекисном окислительном стрессе, так и при глутаматном отравлении на фоне применения данного препарата. На модели ЧМТ применение препарата предупреждало нарушения микроциркуляции и уменьшало отечность мозга и подкорковых структур. Показано положительное влияние на тонус магистральных и периферических мозговых артерий в постокклюзивный период на модели нарушения мозгового кровообращения. На фоне лечения препаратом КОРТЕКСИН® ЧМТ и токсической невропатии показано снижение патологического уровня молочной кислоты и увеличение концентрации глюкозы и АТФ в тканях мозга, что говорит об активации данным препаратом внутриклеточного метаболизма нейронов и активации репаративных процессов. Также на фоне применения препарата КОРТЕКСИН® отмечается повышение интенсивности тканевого дыхания (потребления кислорода) и активация аэробного пути образования энергии, что также подтверждает активирующий метаболический эффект препарата. Таким образом комплекс пептидов препарата КОРТЕКСИН® активирует внутриклеточные процессы регуляции и антиоксидантной защиты.

### **Фармакокинетика**

Препарат КОРТЕКСИН® представляет собой смесь полипептидов сходных или идентичных эндогенным полипептидам человека, в связи с чем непосредственное измерение фармакокинетических параметров не может быть выполнено. КОРТЕКСИН® вводят внутримышечно, что обеспечивает максимальную биодоступность и быстрое поступление компонентов препарата в кровь. Изменение биохимических показателей, электрической (ЭЭГ) и метаболической активности головного мозга на фоне применения препарата косвенно свидетельствуют о тканеспецифичной тропности препарата и проникновении через гематоэнцефалический барьер.

Метаболизм обусловлен составом препарата, идентичен метаболизму эндогенных пептидов и соответствует общим принципам метаболизма пептидов и аминокислот: деградация происходит под действием протеаз и пептидаз крови, с образованием активных и неактивных коротких пептидов и продолжается внутриклеточными протеазами в лизосомах. Конечным продуктом деградации являются аминокислоты, которые вновь используются в качестве субстратов в анаболических и катаболических процессах. Дальнейшая элиминация происходит общим для продуктов азотистого обмена

путем.

### **Показания к применению**

- в комплексной терапии нарушений мозгового кровообращения,
- в комплексной терапии черепно-мозговой травмы и ее последствий,



— энцефалопатии различного генеза.

### **Способ применения и дозировка**

Препарат вводят внутримышечно.

Содержимое флакона перед инъекцией растворяют в 1 – 2 мл 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.

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.

Длительность курса лечения определяется врачом.

### **Побочное действие**

В очень редких случаях (менее 0,01 % или 1:10 000) возможно возникновение реакций гиперчувствительности, которые могут иметь следующие клинические проявления: реакции анафилаксии (анафилактический шок, ангионевротический отек гортани), кожная сыпь, кожный зуд, гиперемия кожи, гиперемия в месте введения.

В очень редких случаях (менее 0,01 % или 1:10 000) отмечено возбуждающее действие препарата на нервную систему, что может проявляться следующими симптомами: психомоторным возбуждением, нарушением координации движений, бессонницей, ощущением тревоги, тахикардией (увеличением частоты сердечных сокращений).

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

### **Противопоказания**

— индивидуальная непереносимость препарата

### **Меры предосторожности**

Используйте КОРТЕКСИН® только по назначению врача!

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 КОРТЕКСИНА® не рекомендуется смешивать с другими растворами.

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.

Информация об особенностях применения препарата КОРТЕКСИН® у лиц с нарушенной функцией печени и почек отсутствует, в связи с чем рекомендуется проводить оценку соотношения ожидаемой пользы и потенциального риска перед применением препарата.

### **Применение у детей**

Специальных исследований, доказывающих профиль безопасности у данной категории пациентов, не проводилось, в связи с чем рекомендуется проводить оценку соотношения

ожидаемой пользы и потенциального риска перед применением препарата. В настоящее время накоплен положительный опыт применения препарата у детей 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.

*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).

*Влияние лекарственного препарата 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).

### **Передозировка**

В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Лекарственное взаимодействие препарата не описано.

### **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.

### **Упаковка**

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 10 мг. Выпускают во флаконах вместимостью 5 мл, по 5 флаконов в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной и фольги алюминиевой. По 2 контурные ячейковые упаковки в пачку из картона вместе с инструкцией по применению.

### **Условия отпуска**

По рецепту врача.

### **Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

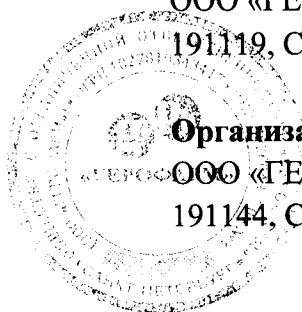
ООО «ГЕРОФАРМ», Россия

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

### **Организация, принимающая претензии**

ООО «ГЕРОФАРМ», Россия

191144, Санкт-Петербург, Дегтярный переулок, д. 11, литер Б



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

Телефон горячей линии: 8-800-333-4376

[www.cortexin.ru](http://www.cortexin.ru)

[www.geropharm.ru](http://www.geropharm.ru)

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

**Название, юридический и фактический адреса организации-производителя лекарственного препарата**

ООО «ГЕРОФАРМ», Россия

Юридический адрес: 191119 Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 9

Фактический адрес: 191144, Санкт-Петербург, Дегтярный переулок, д. 11, литер Б

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

Адрес места производства:

Россия, 142279, Московская обл., Серпуховский муниципальный район, городское поселение Оболенск, район р.п. Оболенск, стр. № 5

