

CEREBROTONIN
PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Cerebrotonin – parenterale Lösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cerebrotonin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cerebrotonin beachten?
3. Wie ist Cerebrotonin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cerebrotonin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST CEREBROTONIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cerebrotonin ist ein aus Schweinehirnprotein gewonnenes Peptidpräparat zur Unterstützung der Gehirnfunktionen.

Cerebrotonin wird bei Erwachsenen und älteren Patienten (über 65 Jahren) zur unterstützenden Behandlung von cerebrovasculären Störungen (Erkrankungen, welche die Blutgefäße des Gehirns, d.h. die Hirnarterien oder Hirnvenen betreffen) eingesetzt.

Insbesondere in folgenden Anwendungsgebieten:

- senile Demenz vom Alzheimer-Typ und vaskuläre Demenz (Demenzentwicklung basierend auf Durchblutungsstörungen des Gehirns)
- postapoplektische (nach einem Schlaganfall vorhandene) Ausfallserscheinungen
- Schädel-Hirntraumata (Commotio und Contusio)

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CEREBROTONIN BEACHTEN?**Cerebrotonin darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Cerebrotonin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei einem epileptischen Anfall.
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Cerebrotonin bei Ihnen angewendet wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cerebrotonin ist erforderlich

- bei Allergien bzw. einer Neigung zu Allergien
- bei Epilepsie bzw. Grand mal Anfällen (die Anfälle könnten hierbei häufiger auftreten)

Anwendung von Cerebrotonin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt über die Einnahme von Antidepressiva oder MAO-Hemmern informieren. Es empfiehlt sich in solchen Fällen das Antidepressivum niedriger zu dosieren. Bei Dosen von 30-40 ml Cerebrotonin in Kombination mit hohen Dosen von MAO-Hemmern kann es zu einem Blutdruckanstieg kommen.

Cerebrotonin sollte nicht gleichzeitig mit bilanzierten Aminosäurelösungen in einer Infusion verabreicht werden.

Die gleichzeitige Gabe von Vitaminen sowie den erforderlichen Herz- bzw. Kreislaufmitteln ist möglich, allerdings nicht in einer Mischspritze.

Anwendung von Cerebrotonin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Cerebrotonin zeigt keine Unverträglichkeit mit Nahrungsmitteln oder Getränken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Während der Behandlungsdauer dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. WIE IST CEREBROTONIN ANZUWENDEN?

Der Behandlungsplan und die Dosierung müssen durch einen spezialisierten Arzt festgelegt werden. Cerebrotonin darf nur von medizinischem Fachpersonal, also Arzt oder Krankenschwester bzw. Pfleger verabreicht werden.

Dosierung

Erwachsene und ältere Patienten

Im Allgemeinen erhalten Patienten mit:

	Tägliche Dosis	Therapiedauer
Seniler Demenz vom Alzheimer Typ und vaskulärer Demenz	10 - 30 ml	4 Wochen
Ischämischem Schlaganfall	20 - 50 ml	10 - 21 Tage
Hämorrhagischem Schlaganfall	30 - 50 ml	10 - 21 Tage
Schädel-Hirntraumata	20 - 50 ml	7 - 30 Tage

Bei Demenz können zur Erfolgssicherung nach 2 Monaten kurmäßige Anwendungen mehrfach wiederholt werden, bis eine weitere Besserung nicht mehr erreichbar ist. Hierbei kann ab dem zweiten Behandlungszyklus von der täglichen Applikation auf eine 2-3 mal wöchentliche Applikation übergegangen werden.

Ein Behandlungszyklus entspricht einer Therapiedauer von 4 Wochen (5 Applikationen/Woche).

Kinder und Jugendliche

Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund unzureichender Datenlage nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Bis 5 ml intramuskulär, bis zu 10 ml intravenös. Ab 10 ml wird eine Infusion empfohlen, wobei mit den im Folgenden genannten Standardinfusionslösungen verdünnt und langsam verabreicht werden (Infusionsdauer etwa 15 bis 60 Minuten).

Die Kompatibilität mit folgenden Standardinfusionslösungen wurde über 24 Stunden bei Raumtemperatur und unter Lichteinfluß geprüft.

- 0,9%ige Natriumchloridlösung (9 mg NaCl/ml)
- Ringerlösung (Na⁺153,98 mmol/l, Ca²⁺2,74 mmol/l, K⁺4,02 mmol/l, Cl⁻163,48 mmol/l)
- Glukose 5%

Inkompatibilitäten

Cerebrotonin sollte nicht gleichzeitig mit bilanzierten Aminosäurelösungen in einer Infusion verabreicht werden.

Cerebrotonin ist inkompatibel mit Lösungen, die den pH-Wert verschieben (5,0 - 8,0) und mit lipidhaltigen Lösungen.

Die gleichzeitige Gabe von Vitaminen sowie den erforderlichen Herz- bzw. Kreislaufmitteln ist möglich, allerdings nicht in einer Mischspritze.

Weitere Hinweise zur Handhabung siehe am Ende der Gebrauchsinformation

Wenn Sie eine größere Menge von Cerebrotonin angewendet haben, als Sie sollten

Bisher sind keine gesundheitlichen Beeinträchtigungen durch Überdosierungen oder Intoxikationen bekannt geworden. Es gibt kein spezifisches Antidot. Gegebenenfalls ist symptomatisch zu therapieren.

Wenn Sie die Anwendung von Cerebrotonin vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Cerebrotonin abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Cerebrotonin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Patienten)

Häufig (mehr als 1 von 100 Patienten, aber weniger als 1 von 10 Patienten)

Gelegentlich (mehr als 1 von 1.000 Patienten, aber weniger als 1 von 100 Patienten)

Selten (mehr als 1 von 10.000 Patienten, aber weniger als 1 von 1.000 Patienten)

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Patienten)

Selten:

- Die erwünschte antriebssteigernde Wirkung wurde auch mit Agitiertheit (Aggressivität, Verwirrtheit, Insomnie) assoziiert.

- Appetitlosigkeit
- Bei zu rascher Applikation kann Schwindel auftreten.
- Besonders bei zu rascher Injektion kann es zu einem mäßigen Hitzegefühl resp. Schwitzen kommen.
- Pruritus (Juckreiz)

Sehr selten:

- Allergische- oder Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Kribbeln, Haut- und lokale Gefäßreaktionen, Nacken-, Kopf- und Gliederschmerzen, Fieber, leichte Rückenschmerzen, Atemnot, Schüttelfrost und schockartiger Zustand.
- Einzelne Grand mal Anfälle und ein Krampfanfall wurden mit Cerebrotonin in Zusammenhang gebracht.
- Bei zu rascher Verabreichung kann es in Einzelfällen zu Herzklopfen resp. Herzrhythmusstörungen kommen.
- Dyspepsie (Oberbauchbeschwerden wie Sodbrennen, Aufstoßen usw.)
- Durchfall
- Verstopfung
- Erbrechen
- Übelkeit
- Lokale Reaktionen am Applikationsort wurden in Einzelfällen beobachtet, wie Hautrötung, Juckreiz und Brennen.

In einer Studie wurde im Zusammenhang mit einer Cerebrotonin-Applikation über seltene Fälle (mehr als 1 von 10.000 Patienten, aber weniger als 1 von 1.000 Patienten) von Hyperventilation (beschleunigte Atmung), Hypertonie (Bluthochdruck), Hypotonie (niedriger Blutdruck), Müdigkeit, Tremor (Zittern), Depression, Apathie resp. Benommenheit und grippeähnliche Symptome (Erkältung, Husten, Infektion der Atemwege) berichtet. Da Cerebrotonin bei älteren Patienten angewendet wird, handelt es sich bei den oben angeführten Symptomen meist um Beschwerden, die für diese Altersgruppe typisch sind und über die vielfach auch ohne Medikation berichtet wird.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, damit Wege gefunden werden können, mit diesen Beschwerden umzugehen, bzw. sie zu reduzieren.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST CEREBROTONIN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Cerebrotonin enthält

- Der Wirkstoff ist: 1 ml enthält 215,2 mg Cerebrolysin Konzentrat in wässriger Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Cerebrotonin aussieht und Inhalt der Packung

1 ml:	10 Ampullen und 50 Ampullen
2 ml:	10 Ampullen
5 ml:	5 Ampullen und 50 Ampullen
10 ml:	5 Ampullen, 10 Ampullen, 15 Ampullen und 50 Ampullen
20 ml:	5 Ampullen
30 ml:	5 Stechampullen und 20 Stechampullen
50 ml:	5 Stechampullen und 20 Stechampullen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

EVER Neuro Pharma GmbH, A-4866 Unterach
Tel.: +43-7665-20555-0
Fax: +43-7665-20555-910
office@everpharma.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Handhabung

Bei Verwendung von Venenkanülen, die über einen längeren Zeitraum liegen, sollte vor und nach der Cerebrotonin-Infusion mit physiologischer Natriumchloridlösung gespült werden.

Nur zur einmaligen Entnahme.

Nur klare und bernsteinfarbene Lösungen verwenden.

Nicht verbrauchte Mengen sind sofort und entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.