

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Целлекс, 0,1 мг/мл, раствор для подкожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Целлекс[®], субстанция-раствор [замороженный].

Каждый мл раствора для подкожного введения содержит 0,1 мг Целлекс[®], субстанция-раствор [замороженный], в пересчете на белок*.

Каждая ампула объемом 1 мл содержит 0,1 мг Целлекс[®], субстанция-раствор [замороженный].

Каждая ампула объемом 2 мл содержит 0,2 мг Целлекс[®], субстанция-раствор [замороженный].

* Полипептиды из головного мозга эмбрионов свиней, в пересчете на общий белок 0,9–2,4 мг (номинальное содержание общего белка 1,65 мг на 1 мл субстанции).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для подкожного введения.

Прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость без запаха или со слабым характерным запахом. Допускается опалесценция и наличие отдельных нитей коагулята.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Целлекс показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения цереброваскулярных заболеваний:

- острые нарушения мозгового кровообращения в остром и раннем реабилитационном периоде течения заболевания в составе комплексной терапии;
- хроническая ишемия мозга с легкими и умеренными когнитивными расстройствами сосудистого генеза.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Острые нарушения мозгового кровообращения в остром и раннем реабилитационном периоде течения заболевания в составе комплексной терапии

Рекомендуемая доза препарата Целлекс составляет 0,1–0,2 мг один раз в сутки подкожно в течение 10 дней в зависимости от тяжести состояния пациента. При необходимости проводят повторный курс через 10 дней.

Хроническая ишемия мозга с легкими и умеренными когнитивными расстройствами сосудистого генеза

Рекомендуемая доза препарата Целлекс составляет 0,1 мг/мл один раз в сутки подкожно в течение 10 дней. При необходимости проводят повторный курс через 10 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы и режима дозирования у пациентов с нарушением функции почек.

Пациенты с нарушением функции печени

Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы и режима дозирования у пациентов с нарушением функции печени.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Целлекс у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к полипептидам из головного мозга эмбрионов свиней или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Эпилепсия.
- Маниакальный психоз.
- Продуктивный бред.
- Делирий.
- Возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью клинических данных).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Целлекс следует назначать с осторожностью при наличии в анамнезе аллергических реакций на препараты белково-пептидной природы.

С осторожностью следует применять препарат Целлекс совместно с гипогликемическими средствами (опасность возникновения гипогликемии на фоне терапии инсулином и на фоне пероральных гипогликемических средств).

С особой осторожностью следует применять при артериальной гипертензии злокачественного течения в стадии декомпенсации; симпатоадреналовых кризах по типу панических атак; выраженных тревожно-депрессивных расстройствах.

За несколько дней перед проведением общего наркоза необходимо прекратить применение препарата (повышение риска возникновения психомоторного возбуждения, делирия).

Во время лечения препаратом Целлекс не рекомендуется принимать алкоголь (возможны реакции ажитации и психомоторного возбуждения).

Следует отменять препарат перед исследованием содержания в крови и моче катехоламинов, норметанефрина и винилилминдальной кислоты, титров антинуклеарных антител.

Препарат Целлекс не содержит прионовых инфекций и вирусов.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл раствора, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При совместном применении с психостимулирующими препаратами и алкоголем возможно психомоторное возбуждение, нарушения сна.

Возможно уменьшение активности средств для наркоза, транквилизаторов, нейролептиков.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении лекарственного препарата Целлекс у беременных женщин отсутствуют. Применение препарата в период беременности противопоказано в связи с недостаточностью данных.

Лактация

Сведения о проникновении препарата Целлекс в грудное молоко человека отсутствуют. В период лечения лекарственным препаратом Целлекс грудное вскармливание следует прекратить.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В настоящее время не имеется данных о влиянии препарата Целлекс на способность управлять транспортными средствами и механизмами, требующими повышенного внимания и скорости психических и двигательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы

Аллергические реакции в виде невыраженной гиперемии в месте введения, реакции гиперчувствительности (кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек).

Нарушения со стороны нервной системы

Нарушение сна, головная боль.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Субфебрилитет.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

В настоящее время случаев передозировки препарата Целлекс не отмечено.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний нервной системы.

Код АТХ: N07XX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Полимодальное действие препарата Целлекс обусловлено наличием нативных тканеспецифических белков и полипептидов стволовых и прогениторных клеток головного мозга эмбрионов свиней.

Основная часть белковых молекул препарата Целлекс – проферменты, относящиеся к классу протеинкиназ и регуляторов клеточного метаболизма, активирующихся при

изменениях тканевого гомеостаза с индивидуальной тканеспецифической регуляцией. Белково-полипептидные факторы роста и дифференцировки нервных клеток, регуляторы процессов апоптоза и аутофагии, а также сигнальные белки – митогены и морфогены эмбриогенеза обеспечивают нейрорепаративное действие препарата.

Прямое нейропротективное действие препарата осуществляется за счет регуляции концентраций пула нейротрансмиттеров, что приводит к торможению спилловера возбуждающих аминокислот (аспартата и глутамата) и повышению уровня тормозной нейромедиации (гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК) и таурина). Стимуляция ГАМК-ергической медиации тормозит катионную дестабилизацию мембран нейронального и глиального пула клеток, и активирует альтернативные пути синтеза макроэргических молекул – гуанозинтрифосфата (ГТФ) за счет запуска аминокислотного шунта цикла Роберта.

Активация вторичной нейропротекции происходит за счет восстановления сигналов аутофагии, стимуляции процессов синаптогенеза, дендритогенеза и аксоногенеза, улучшения тканевой иммунорегуляции с торможением иммуногенной цитотоксичности макрофагов. Снижение астроцитами экспрессии глиофибрилярного кислого белка (GFAP) в очаге некроза ткани мозга и зоны пенумбры, снижает уровень астроглиоза, регулируя процессы ремиелинизации и восстановления гематоэнцефалического барьера. При этом отмечается тканеспецифическое и системное действие препарата с восстановлением регенеративно-репаративного потенциала клеток мозга, уменьшением числа поврежденных клеток и выраженности перифокального отека зоны пенумбры (позволяет добиться значительного ограничения очага некроза мозговой ткани) с восстановлением микроциркуляции и общей перфузии нервной ткани.

Системное воздействие факторов роста, дифференцировки и сигнальных молекул обеспечивает сокращение сроков реабилитации пациентов с поражением центральной и периферической нервной системы сосудистого генеза и способствует восстановлению двигательной, чувствительной и когнитивной функций.

Клиническая эффективность и безопасность

Острое нарушение мозгового кровообращения (по ишемическому и геморрагическому типу)

Данные проведенных клинических исследований CEL-09, TSEL-IV-2013 и многочисленных наблюдательных исследований доказали высокую эффективность препарата Целлекс при восстановлении очагового неврологического дефицита, высших корковых функций, речевых и мнестических нарушений при остром нарушении мозгового кровообращения по ишемическому и геморрагическому типу.

Отсутствие необходимости верифицировать характер инсульта (ишемический или геморрагический) позволяет начать применение препарата при появлении первых клинических признаков нарушения мозгового кровообращения.

Хроническая ишемия мозга с легкими и умеренными когнитивными расстройствами сосудистого генеза

Клиническое исследование CogniCell/2018 показало достижение первичной конечной точки исследования с улучшением когнитивных функций у 47,7 % пациентов, достигших нормального состояния данного показателя по Монреальской шкале оценки когнитивных функций (MoCA) (≥ 26 баллов). Анализ вторичных конечных точек показал достоверные различия с улучшением состояния когнитивных функций в группе пациентов, получавших препарат Целлекс, по шкале MoCA, батарее тестов лобной дисфункции и снижение уровня тревоги и депрессии по Госпитальной шкале тревоги и депрессии (HADS).

Динамика биомаркеров плазмы крови у пациентов с хронической ишемией головного мозга на фоне терапии препаратом Целлекс показала нарастание экспрессии глиального нейротрофического фактора (GDNF) в течение всего исследования, со снижением концентрации GFAP к концу первого курса терапии.

5.2. Фармакокинетические свойства

Сложный состав препарата Целлекс, основными биологически активными компонентами которого являются нативные тканеспецифические белки и полипептиды эмбриональной нервной ткани, обладающие суммарным полифункциональным действием, схожие по составу, строению и функциям с протеинами пациента, не позволяет провести обычный фармакокинетический анализ отдельных компонентов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицин

Натрия хлорид

Натрия гидрофосфата додекагидрат

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 8 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл или 2 мл в ампулы темного нейтрального стекла вместимостью 1 мл или 2 мл, имеющие кольцо натяжения для вскрытия, или ампулы с точкой разлома, или ампулы темного стекла первого гидролитического класса.

Допускается цветовая маркировка ампул в виде двух маркировочных колец зеленого цвета. На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 ампуле по 1 мл помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ), или импортной.

По 1 ампуле по 2 мл помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ), или импортной.

По 2 ампулы по 1 мл помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ), или импортной.

По 2 ампулы по 2 мл помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ), или импортной.

По 5 ампул по 1 мл помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ), или импортной.

По 5 ампул по 2 мл помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ), или импортной.

1 или 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную или пачку из картона марки хромовый или хром-эрзац, или импортного.

В пачку вкладывают стерильные шприцевые фильтры Millex-GV[®], фирмы Merck Millipore с размером пор 0,22 мкм или ABLUO[®] фирмы GVS Filter Technology с размерами пор 0,20 мкм, или Sterifix[®] Pury фирмы B. Braun Melsungen AG с размером пор 5 мкм в количестве, равном количеству ампул.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Препарат вводится подкожно через стерильный шприцевой фильтр, входящий в комплект.

После набора препарата из ампулы через инъекционную иглу из шприца выводят пузырьки воздуха. И использованную иглу снимают. Надевают на шприц стерильный фильтр. На канюлю фильтра надевают новую иглу. Производят подкожное введение препарата.

Недопустимо выведение пузырьков воздуха из шприца через надетый на него фильтр. Попытка выпуска воздуха через влажную мембрану фильтра может привести к его непроходимости для препарата.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Фарм-Синтез»

Юридический адрес: 121357, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Можайский, ул. Вереysкая, д. 29, стр. 134, этаж 4, ком. 22

Адрес: 121357, Россия, г. Москва, ул. Вере́йская, д. 29, стр. 134, офис А403

Тел.: +7 (495) 796-94-33

Адрес электронной почты: info@pharm-sintez.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Фарм-Синтез»

Юридический адрес: 121357, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Можайский, ул. Вере́йская, д. 29, стр. 134, этаж 4, ком. 22

Адрес: 121357, Россия, г. Москва, ул. Вере́йская, д. 29, стр. 134, офис А403

Тел.: +7 (495) 796-94-33

Адрес электронной почты: info@pharm-sintez.ru; npr@pharm-sintez.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Целлекс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.