

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ!
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc!

CEREBROLYSIN
Ông Liem (m), tuổi 106

Tên thuốc: Cerebrolysin®

Dạng bào chế của thuốc:

Cerebrolysin là dạng peptide sản xuất bằng phương pháp cắt đoạn bởi enzym dựa trên công nghệ sinh học đã được chuẩn hoá. Cerebrolysin được sản xuất từ protein não lợn được tinh chế. Dạng dung dịch của Cerebrolysin dùng để tiêm hoặc truyền, không chứa protein, lipid hoặc các hợp chất có tính kháng nguyên.

Thành phần thuốc:

Mỗi ml dung dịch có chứa:
Peptide (Cerebrolysin concentrate) 215,2mg
Sodium hydroxide 2,1mg
Nước cất pha tiêm vừa đủ 1ml

Đường dùng: Truyền tĩnh mạch hoặc tiêm.

Được lực học:

Hiệu quả của Cerebrolysin được chứng minh qua một số thử nghiệm trên súc vật và trên lâm sàng. Cerebrolysin có bản chất là peptid não có tác dụng kích thích thần kinh rất đặc hiệu, tác động lên não và hệ thần kinh trung ương theo nhiều cơ chế. Cơ chế tác động đa năng của Cerebrolysin được giải thích như sau:

1. Tăng cường và cải thiện chuyển hoá của tế bào thần kinh, do đó ngăn chặn được hiện tượng nhũn acid lactic; trong thiếu oxy não hoặc thiếu máu não.
 2. Điều chỉnh lại dẫn truyền synap thần kinh, từ đó cải thiện được hành vi và khả năng học tập.
 3. Có hiệu quả dinh dưỡng thần kinh đặc biệt, bao gồm tăng biệt hoá tế bào thần kinh, đảm bảo chức năng thần kinh và bảo vệ tế bào não khỏi các tổn thương do thiếu máu và nhiễm độc gây lên.
- Thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát thấy Cerebrolysin cải thiện được trí thức và tâm trạng của người bệnh Alzheimer, bởi vậy làm giảm số bệnh nhân cần chăm sóc. Tổng hợp bệnh nhân được cải thiện tình trạng lâm sàng là 61,7% trên toàn bộ bệnh nhân được điều trị bằng Cerebrolysin (danh giả được dựa trên tiêu chuẩn CGI: Clinical Global Impression). Một thử nghiệm lâm sàng khác trên những người bệnh từ xa sút trí tuệ do bệnh mạch não cho thấy sự cải thiện về trí nhớ ở nhóm bệnh nhân được điều trị bằng Cerebrolysin. Người ta cũng nhận thấy có sự cải thiện về hình ảnh lâm sàng tổng quát ở nhóm bệnh nhân này. Một nghiên cứu khác trên các bệnh nhân bị mắc 9 bệnh thần kinh khác nhau đã xác nhận hiệu quả của Cerebrolysin qua việc dùng 11 thử nghiệm lâm lý khác nhau để phân tích. Người bệnh bị đột quỵ hoặc chấn thương sọ não được điều trị bằng Cerebrolysin cũng dần dần tăng nhanh quá trình hồi phục.

Nhiều tài liệu về tác dụng điều trị của Cerebrolysin đã được công bố.

Được động học:

Cerebrolysin là sản phẩm chưa các peptid phân tử lượng thấp và một số acid amine, được sản xuất từ protein tinh khiết ở não lợn bằng công nghệ sinh học, dựa trên phương pháp dùng enzyme cắt đoạn chuẩn hoá có kiểm soát. Định giá về được động học về đặc ứng của sản phẩm đó rất phức tạp vì có sự tương đồng với peptid nội sinh khác. Vì vậy, đánh giá được động học của Cerebrolysin chỉ hạn chế ở nghiên cứu về sự phân bố (distribution). Cerebrolysin được đánh giá bằng chất phóng xạ ¹²⁵I đã theo dõi sự phân bố của thuốc này trên não. Thêm vào đó, những đánh giá được lực học cũng cho thêm kết quả của những nghiên cứu về sự phân bố nêu trên của thuốc này.

Nghiên cứu về sự phân bố:

Sử dụng chuột cống Sprague Dawley theo phương pháp Frey và cộng sự. Dùng ¹²⁵I đánh dấu các peptid của Cerebrolysin. Tiêm tĩnh mạch đuôi chuột (n = 8) trung bình 0,75mg (110,9 microCi) và 35,24 microCi của hỗn hợp Cerebrolysin đánh dấu và không đánh dấu phóng xạ. Sau 33 phút, truyền dung dịch NaCl 0,9% và 4% Paraformaldehyde, kiểm nghiệm các thành phần của não chuột. Định lượng các nồng độ ¹²⁵I -Cerebrolysin trong mô não và các mô khác trong khoảng 170-390 nanogram ¹²⁵I -Cerebrolysin/gram mô. Kết quả như sau:

Nồng độ ¹²⁵I -Cerebrolysin tiêm các mô

Mô	ng Cerebrolysin/g mô
Não vùng lưng	781
Não vùng bụng	1.143
Dây thần kinh sinh ba	655
Nut vùng mặt	1.024
Nut thuốc cổ	920
Nut thuốc mạch	1.282
Nut thuốc cơ	774
Nut thuốc gan	1.707
Nut thuốc thận	32.159

Như vậy, bằng chứng trực tiếp và gián tiếp của sự phân bố các thành phần của Cerebrolysin vượt qua được hàng rào máu – não đã được xác minh.

Hoạt tính dinh dưỡng thần kinh (neurotrophic effect) của Cerebrolysin có thể được nhận biết trong huyết tương sau khi tiêm thuốc: ngày 24 giờ.
Những thử nghiệm in-vivo trên lâm sàng cũng cho thấy kết quả tương tự và được lực học trên hệ thần kinh trung ương cả khi tiêm vào não cũng như tiêm vào tĩnh mạch ngoại biên, điều này cũng là bằng chứng gián tiếp về sự vượt qua được hàng rào máu – não của thuốc này.

Độc tính:

Cerebrolysin dung nạp tốt, có tính an toàn cao. Ở người với liều điều trị thì thuốc này không gây ra bất kỳ triệu chứng nhiễm độc nào. Những số liệu về độc tính như sau:

- Độc tính cấp: Sau một liều duy nhất tiêm tĩnh mạch Cerebrolysin thì LD₅₀ như sau (thời gian kéo dài của thí nghiệm là 14 ngày): chuột đực là 68ml/kg thể trọng, chuột cái là 74ml/kg thể trọng, ở chỗ = 52,2ml/kg thể trọng (ở hai giống).
- Độc tính mạn (nhiều liều sau 6 tháng): ở chuột: 12,5ml/kg thể trọng hàng ngày, tiêm trong vòng 26 tuần chỉ thấy biến đổi nhẹ về công thức máu: ở chỗ liều cao nhất là 9ml/kg thể trọng hàng ngày trong vòng 28 ngày (khoảng hơn 10 lần liều điều trị cao nhất ở người) và 4,5ml/kg thể trọng hàng ngày trong vòng 26 tuần (khoảng lớn hơn 5 lần liều điều trị ở người) không thấy có phản ứng nào chứng tỏ động vật không dung nạp Cerebrolysin.
- Độc tính trên chức năng sinh sản: Tiêm Cerebrolysin vào động vật (thỏ, chuột) đang có thai ở liều rất cao, nhưng không thấy có một biến đổi nào trong thời kỳ thai nghén. Không thấy có độc tính với bào thai hoặc gây quái thai hoặc ảnh hưởng tới sự phát triển bào thai, thai nhi, không thấy ảnh hưởng gì tới thế hệ sau (F1 và F2). Không gây ra vô sinh hoặc ảnh hưởng tới khả năng sinh sản trên động vật thực nghiệm.
- Độc biến gen, nhay cảm và khả năng gây ung thư: Cerebrolysin không gây ra đột biến gen, nhay cảm và khả năng gây ung thư trên thực nghiệm về độc tính (cả trong thí nghiệm ngoài cơ thể và trong cơ thể - in-vivo).

Chỉ định điều trị:

- Rối loạn trí nhớ, rối loạn độ tập trung.
- Sa sút trí tuệ do thoái hoá, bao gồm bệnh Alzheimer.
- Sa sút trí tuệ do bệnh mạch não, do nhồi máu não, do thiếu máu não, do thiếu máu não.
- Sa sút trí tuệ phục hồi (cả thoái hoá và mạch máu).
- Đột quỵ (thiếu máu cục bộ và chảy máu).
- Sau chấn thương và phẫu thuật, sau chấn động, dụng đập và sau phẫu thuật thần kinh.

Chống chỉ định:

- Tăng nhay cảm với các thành phần của thuốc.
- Tình trạng động kinh hoặc động kinh cơn lớn, hoặc người động kinh với tần xuất động kinh tăng lên.
- Suy thận nặng.

Tác dụng không mong muốn:

Nhà chung Cerebrolysin dung nạp tốt. Nếu tiêm quá nhanh có thể gây ra cảm giác nóng. Trong một số hiếm các trường hợp tăng mẫn cảm có thể run, đau đầu hoặc tăng thân nhiệt nhẹ. Cho đến nay không có trường hợp nào có triệu chứng không mong muốn kéo dài hoặc đe dọa tính mạng người bệnh.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Triển vọng đặc biệt khi sử dụng:

Người bệnh suy thận nặng không nên dùng Cerebrolysin.

Phụ nữ có thai và thời kỳ cho con bú:

Thực nghiệm trên động vật không thấy bất kỳ bằng chứng nào về tác dụng gây quái thai. Vì không có số liệu lâm sàng về dùng Cerebrolysin trên bệnh nhân có thai nên không dùng Cerebrolysin trong thời gian cho con bú trừ trường hợp dự tính hiệu quả đem lại lớn hơn khả năng gây hại.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Những thử nghiệm lâm sàng về Cerebrolysin cho thấy thuốc này không có ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc:

Dùng Cerebrolysin cùng với các thuốc chống trầm cảm hoặc thuốc ức chế MAO có thể gây tăng tích lũy thuốc. Trong trường hợp đó nên giảm liều dùng của thuốc đó.

Liều dùng và cách dùng:

Cerebrolysin được đóng ống với các loại 1ml, 5ml, 10ml. Nếu liều dùng từ 5ml có thể tiêm bắp. Lớn hơn 5ml có thể tiêm tĩnh mạch hoặc truyền. Cerebrolysin có thể pha trong dung dịch chuẩn (nước muối sinh lý, dung dịch Ringer, glucose 5%, dextan 40) và truyền chậm trong vòng từ 10-20 - 60 phút. Cerebrolysin tiêm ngày một lần và trong vòng từ 10-20 ngày. Đồ được coi là 1 liều trình điều trị. Trong trường hợp nhẹ có thể dùng 1 - 5ml, trường hợp nặng từ 10 - 30ml. độ dài của thời gian điều trị và liều phụ thuộc vào tuổi của người bệnh và mức độ nặng nhẹ của bệnh. Thường thì quá trình điều trị kéo dài 3 hoặc 4 tuần. Liều trình điều trị có thể nhắc lại vài lần và điều đó phụ thuộc vào đáp ứng lâm sàng của người bệnh. Giữa các đợt điều trị, nên nghỉ thuốc. Trong trường hợp nặng không nên ngưng thuốc đột ngột, mà nên tiếp tục điều trị bằng cách tiêm thuốc ngày 1 lần và 2 ngày 1 lần, trong thời gian 4 tuần. Từ những thử nghiệm trên lâm sàng, hướng dẫn liều dùng cho người lớn được gọi ý như sau:

+ Sa sút trí tuệ: liều từ 5 - 30ml/24giờ

+ Sau cơn đột quỵ: ngày đầu 10 - 60ml/24 giờ

Đóng gói:

- Hộp 10 ống tiêm 1ml
- Hộp 5 ống tiêm 5ml
- Hộp 5 ống tiêm 10ml

Bảo quản:

- Bảo quản nơi an toàn, tránh xa trẻ em.
- Giữ ở nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30° C, tránh ánh sáng.
- Giữ thuốc trong bao bì carton.

Hạn dùng:

5 năm kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên vỏ hộp thuốc.

Nhà sản xuất:

EVER Neuro Pharma GmbH,
Otenburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Austria
Tel: +43 7665 20555 0 - Fax: +43 7665 20555 910
EVER Pharma Jena GmbH,
Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, Germany
EVER Pharma Jena GmbH,
Brüsseler Str. 18, 07747 Jena, Germany
Tel: +49 3641646100 - Fax: +49 3641646077