



# RENACENZ®

Cerebrolysin  
Vía intravenosa

FÓRMULA	RENACENZ® Solución inyectable
Cerebrolysin	215.2 mg
Vehículo c.s.p	1 mL

## DESCRIPCIÓN

El **Cerebrolysin** consiste en pequeños péptidos biológicos cerebrales similares o idénticos a los producidos endógenamente. Las medidas directas de las propiedades farmacocinéticas no han sido realizadas exitosamente. Datos farmacocinéticos indirectos han sido establecidos, en bases del perfil farmacodinámico del **RENACENZ®**.

El **Cerebrolysin** estimula la diferenciación celular, la función de las células nerviosas e induce mecanismos de protección y reparación. En estudios en animales el **RENACENZ®** directamente influencia la plasticidad neuronal y sináptica, lo cual mejora el aprendizaje. Esto se ha demostrado en animales jóvenes, adultos y viejos con reducción de la capacidad cognitiva. En modelos de isquemia cerebral, el **RENACENZ®** reduce el volumen del infarto, inhibe la formación de edema, estabiliza la microcirculación, duplica el índice de supervivencia y normaliza las lesiones relacionadas a insuficiencia neurológica y déficit de aprendizaje. También se han obtenido resultados positivos usando modelos en la enfermedad de Alzheimer. En adición a sus efectos directos sobre las neuronas, el parece incrementar significativamente el número de moléculas transportadoras de glucosa en la barrera hematoencefálica, por lo tanto puede balancear el déficit de energía crítico asociado con esta enfermedad. Estudios EEG cuantitativos en voluntarios sanos y en pacientes que sufren demencia vascular han mostrado efectos agudos, dosis dependientes, de elevación de la actividad neuronal (incremento de las frecuencias alfa y beta) después de 4 semanas de tratamiento. Independientemente de la causa de la enfermedad, sea demencia neurodegenerativa del tipo Alzheimer o demencia vascular, la terapia con **RENACENZ®** produce mejoría en las capacidades cognitivas y en las actividades de la vida diaria. Después de únicamente dos semanas de tratamiento, hay mejoría en la escala de impresión global clínica, lo cual favorece la continuación de la terapia. También, independientemente del tipo de demencia, aproximadamente 60-70% de los pacientes responde positivamente a la terapia con **RENACENZ®**. En el caso de demencia senil del tipo Alzheimer, la mejoría del estado clínico del paciente es mantenida después del fin del tratamiento activo. En particular, las actividades de la vida diaria son mejoradas y estabilizadas durante largo tiempo, lo cual generalmente lleva a reducir la necesidad de cuidados y supervisión del paciente. En base de su actividad neurotrófica (como factor de crecimiento nervioso), el **RENACENZ®** puede alcanzar una reducción significativa, o en algunos casos la cesación de la progresión del proceso neurodegenerativo.

## INDICACIONES

Las indicaciones de **RENACENZ®** son las siguientes:

Alteraciones orgánicas, metabólicas y neurodegenerativas del cerebro, especialmente en demencias seniles del tipo Alzheimer.

Complicaciones postapopléjicas (post infarto cerebral).

Traumatismos craneocerebrales; trauma postoperatorio, contusión cerebral.

## POSOLOGÍA

El curso de una terapia óptima recomendada comprende la aplicación diaria sobre un total.

La efectividad de la terapia puede ser incrementada por la repetición de dosis, hasta la obtención de los resultados benéficos. Después de la dosis inicial, la frecuencia de dosis puede ser reducida a 2 ó 3 veces por semana. Debe realizarse un período libre de tratamiento, el cual debe ser igual al de la duración del tratamiento actual, y éste debe ser aplicado en el curso de terapias sucesivas.

Se pueden administrar dosis de hasta 10 ml IV. Dosis entre 10 ml hasta el máximo de 50 ml, se recomienda únicamente en infusión Intravenosa lenta después de diluirla con soluciones para infusión estándar.

La duración de la infusión debe ser entre 15 y 60 minutos.

La compatibilidad en 24 horas del RENACENZ® a temperatura ambiente en presencia de la luz ha sido establecida con las siguientes soluciones estándar para infusión: Solución de cloruro de sodio al 0.9% (9 mg NaCl/ml).

Solución ringer (Na+ 153.98 mmol/l, Ca<sup>2+</sup> 2.74 mmol/l, K+ 4.02, Cl- 163.48 mmol/l).

Glucosa al 5%.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Epilepsia. Insuficiencia renal severa.

#### **EFFECTOS ADVERSOS**

Han sido asociados en raros casos efectos de activación con agitación (agresión, confusión, insomnio). Muy raramente se ha reportado hiperventilación, hipertensión, cansancio, temblor, depresión, apatía, mareos y síntomas de influenza (catarro, tos, infecciones del tracto respiratorio). Se han reportado casos aislados de ataques de gran mal y convulsiones con **RENACENZ®**. En raros casos se ha observado alteraciones gastrointestinales como, pérdida del apetito, dispepsia, diarrea, constipación, vómito y náusea.

Si la inyección se administra rápidamente, se puede producir sensación de calor o sudoración y en forma aislada, palpitaciones o arritmias. Se han reportado reacciones en el sitio de inyección, tales como prurito, enrojecimiento y ardor. También es posible observar casos de hipersensibilidad o reacciones alérgicas como, reacciones de la piel, reacciones vasculares locales, cefalea, dolor del cuello o piernas, fiebre, disfonía y choque. Como **RENACENZ®** es usado en pacientes de la tercera edad, los efectos secundarios mencionados anteriormente son típicos de esta población de pacientes y pueden ser observados sin el uso del medicamento.

#### **INTERACCIONES**

En base al perfil farmacológico del **RENACENZ®**, se debe dar especial atención a sus posibles efectos aditivos cuando es usado en forma conjunta con antidepresivos o inhibidores de la MAO. En tales casos se recomienda que la dosis del antidepresivo se disminuya.

El **RENACENZ®** no debe ser mezclado con soluciones de aminoácidos balanceadas en infusión.

#### **Alteraciones de pruebas en el laboratorio:**

Hasta la fecha no se han reportado efectos sobre las pruebas de laboratorio.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Cuidado especial está indicado en casos de:

##### **Diátesis alérgica.**

Condiciones epilépticas y convulsiones Gran mal; el tratamiento con **RENACENZ®** puede producir un incremento en la frecuencia de convulsiones. Aunque no hay indicaciones de que el Cerebrolysin cause daño renal, el fármaco no debe ser administrado en presencia de insuficiencia renal severa existente.

##### **Restricciones de uso durante el Embarazo y la Lactancia:**

Estudios en animales no han mostrado alguna indicación de toxicidad reproductiva. Sin embargo, no hay datos disponibles en humanos. Por lo tanto, durante el embarazo y la lactancia, el **RENACENZ®** debe ser usado únicamente después de una cuidadosa consideración riesgo/beneficio.

##### **Precauciones y relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis:**

##### **Teratogénesis y sobre la fertilidad.**

Ninguno de los estudios de toxicidad crónica o aplicaciones clínicas han dado indicaciones de efectos carcinogénicos. **RENACENZ®** no ha mostrado efectos genotóxicos o potencial mutagénico in vitro o in vivo. La administración Intravenosa de **RENACENZ®** a dosis tóxicas a madres, no mostraron evidencia de efectos teratogénicos en ninguna de las fases de reproducción en ratas o conejos, ni influencia sobre la fertilidad, la capacidad de amamantar o efectos embrotóxicos o fetotóxicos. No se ha detectado influencia sobre el sistema inmune durante los estudios preclínicos o clínicos. Estos estudios mostraron que **RENACENZ®** no

Induce la formación de anticuerpos o de anafilaxia cutánea. **RENACENZ®**, no muestra potencial para estimular la histamina o efectos hemaglutinantes.

#### **MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN**

En caso de sobredosificación acuda al centro médico más cercano. No hay reportes conocidos de efectos sobre la salud inducidos por sobredosificación debidos al **RENACENZ®**. En caso de presentar algún síntoma, consulte a su médico o acuda al centro de salud más cercano.

#### **PRESENTACIÓN**

**RENACENZ®**: se presenta en caja conteniendo 5 ampollas de 10 ml.

#### **CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura de 30 °C, en un lugar seco y protegido de la luz. No congelar.

#### **LEYENDA DE PROTECCIÓN**

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica. El uso de este producto durante el embarazo y la lactancia queda bajo la responsabilidad del médico. Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante. USO HOSPITALARIO.

#### **FABRICADO POR:**

EVER PHARMA JENA GmbH, ALEMANIA

#### **TITULAR:**

EVER Neuro Pharma GMBH, AUSTRIA

#### **DISTRIBUIDO EN REP. DOM. POR:**

Cardiopharm S.R.L, Santo Domingo, República Dominicana.

