



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЦЕБРОЛАН

Торговое название препарата: Цебролан

Действующее вещество (МНН): комплекс пептидов аминокислот

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав:

1 мл раствора содержит:

активное вещество: комплекс пептидов аминокислот концентрат 215,2 мг/мл или порошок 40 мг/мл (комплекс пептидов аминокислот, полученных из свиного или бычьего головного мозга)

вспомогательные вещества: натрий гидроксид, раствор натрия гидроксида, вода для инъекций до 1 мл.

Описание: прозрачный раствор янтарного цвета.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.

Код АТХ: N06BX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат представляет собой концентрат, содержащий низкомолекулярные биологически активные нейропептиды, которые проникают через гематоэнцефалический барьер и непосредственно поступают к нервным клеткам.

Препарат повышает эффективность аэробного энергетического метаболизма мозга, улучшает внутриклеточный синтез белка в развивающемся и стареющем мозге.

Защищает нейроны от повреждающего действия.

Препарат обладает нейрон-специфической нейротрофической активностью.

Препарат оказывает положительное влияние при нарушениях познавательных функций, улучшает концентрацию внимания, процессы запоминания и воспроизведения информации, связанные с кратковременной памятью, повышает способность к приобретению и сохранению навыков, активизирует процесс умственной деятельности, улучшает настроение, способствует формированию положительных эмоций, оказывая, таким образом, модулирующее влияние на поведение.

Фармакокинетика

Сложный состав препарата, активная фракция которого состоит из сбалансированной и стабильной смеси биологически активных олигопептидов, обладающих суммарным полифункциональным действием, не позволяет провести обычный фармакокинетический анализ отдельных компонентов.

Показания к применению

Цереброваскулярная недостаточность (дисциркуляторная энцефалопатия), ишемический инсульт (острая фаза и в стадии реабилитации), состояние после геморрагического инсульта, травматические повреждения мозга (сотрясение мозга, черепно-мозговая травма, состояние после хирургического вмешательства на мозге), задержка умственного развития у детей, снижение способности к концентрации внимания у детей, синдром деменции различного генеза (пресенильная – болезнь Альцгеймера, сенильная альцгеймеровского типа, сосудистая – мультиинфарктная форма, смешанные формы), эндогенная депрессия, резистентная к антидепрессантам (в составе комплексной терапии).

Способ применения и дозы

Препарат применяют парентерально. Доза и продолжительность применения зависят от характера и тяжести заболевания, а также от возраста пациента. Возможно однократное введение препарата в дозе до 50 мл, однако более предпочтительно проведение курса лечения.

Рекомендуемый курс лечения представляет собой ежедневные инъекции в течение 10-20 дней.

Острые состояния (ишемический инсульт, черепно-мозговая травма, осложнения нейрохирургических операций) - от 10 мл до 50 мл

В резидуальном периоде мозгового инсульта и травматического повреждения головного и спинного мозга - от 5 мл до 50 мл

Психоорганический синдром и депрессия - от 5 мл до 30 мл

Болезнь Альцгеймера, деменция сосудистого и сочетанного альцгеймерово-сосудистого генеза - от 5 мл до 30 мл

В нейрорепедиатрической практике – 0,1-0,2 мл/кг массы тела.

Для повышения эффективности лечения могут быть проведены повторные курсы до тех пор, пока наблюдается улучшение состояния пациента вследствие лечения. После проведения первого курса периодичность проведения инъекций может быть снижена до 2 или 3 раз в неделю.

Препарат применяют парентерально в виде в/м инъекций (до 5 мл) и в/в инъекций (до 10 мл). Препарат в дозе от 10 мл до 50 мл рекомендуется вводить только посредством медленных в/в инфузий после разведения стандартными растворами для инфузий. Продолжительность инфузий составляет от 15 мин до 60 минут.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, анорексия, абдоминальные боли, псевдомембранозный энтероколит, повышение активности печеночных трансаминаз, гипербилирубинемия, гепатит, дисбактериоз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение АД, сосудистый коллапс, тахикардия.

Со стороны обмена веществ: гипогликемия (повышение аппетита, потливость, дрожь).

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, слабость, сонливость, бессонница, парестезии, тревожность, страх, галлюцинации, спутанность сознания, депрессия, двигательные расстройства, судороги.

Со стороны органов чувств: нарушения зрения, слуха, обоняния, вкусовой и тактильной чувствительности.

Со стороны костно-мышечной системы: артралгия, миалгия, разрыв сухожилий, мышечная слабость, тендинит.

Со стороны мочевыделительной системы: гиперкреатининемия, интерстициальный нефрит.

Со стороны системы кроветворения: эозинофилия, гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения, геморрагии.

Дерматологические реакции: фотосенсибилизация, зуд, отек кожи и слизистых оболочек, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Аллергические реакции: крапивница, бронхоспазм, удушье, анафилактический шок, аллергический пневмонит, васкулит.

Прочие: обострение порфирии, рабдомиолиз, стойкая лихорадка, развитие суперинфекции.

Противопоказания

Гиперчувствительность, острая почечная недостаточность, эпилептический статус.

С осторожностью: беременность (I триместр), период лактации.

Лекарственные взаимодействия

Усиливает эффект антидепрессантов.

Особые указания

После вскрытия ампулы раствор должен использоваться незамедлительно.

Назначать препарат во время беременности (особенно в I триместре), в период кормления грудью возможно только после тщательного анализа соотношения положительного эффекта лечения и риска, связанного с его применением.

Препарат не оказывает влияние на управление транспортным средством и потенциально опасными механизмами.

Меры предосторожности

Необходимо соблюдать осторожность при аллергических диатезах, эпилепсии, больших судорожных припадках.

Передозировка

Явления передозировки при применении препарата до настоящего времени не описаны.

Форма выпуска

Раствор для инъекций в ампулах по 1 мл, 2 мл, 5 мл или 10 мл.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств

СП ООО «REMEDY GROUP»

Республика Узбекистан, г. Ташкент, 100069, Алмазарский район, ул. Янги Алмазар, 51.

Тел./факс: (99871) 248 02 05.