

МИНЗДРАВ РОССИИ

Р №000620/01- 050417

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению лекарственного препарата для медицинского применения
ЦЕРЕБРОЛИЗАТ**

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Церебролизат

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество: гидролизат головного мозга крупного рогатого скота, содержащий аминокислоты и пептиды; в том числе свободные аминокислоты: L-Аспарагиновая кислота – 0,90-3,70 мг, L-Треонин – 0,70-2,10 мг, L-Серин – 0,50-2,90 мг, L-Глутаминовая кислота – 3,75-6,25 мг, L-Пролин – 0,70-1,70 мг, Глицин – 0,70-2,10 мг, L-Аланин – 1,75-5,25 мг, L-Валин – 1,35-4,05 мг, L-Метионин – 0,65-1,95 мг, L-Изолейцин – 0,90-2,30 мг, L-Лейцин – 2,00-6,00 мг, L-Тирозин – 0,13-0,63 мг, L-Фенилаланин – 0,50-1,50 мг, L-Гистидин – 0,30-1,30 мг, L-Лизин – 0,95-2,85 мг, L-Аргинин – 0,40-2,90 мг.

Вспомогательное вещество: фенол – 2,5-3,0 мг.

Описание

Прозрачная желтоватая жидкость со специфическим запахом. Допускается легкий запах фенола.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.

Код АТХ: N06BX

Фармакологическое действие

Церебролизат – препарат мозговой ткани, содержит аминокислоты и биологически активные пептиды, которые проникают через гематоэнцефалический барьер и непосредственно поступают к нервным клеткам. Церебролизат улучшает метаболические процессы в клетках головного мозга, усиливает синтез белков в нервных клетках, повышает устойчивость головного мозга к гипоксии, гипогликемии, интоксикации, механическим травмам; улучшает состояние механизмов регуляции и биоэлектрическую активность головного мозга, повышает резервные компенсаторные возможности мозговой

гемодинамики. Все это ведет к уменьшению выраженности неврологического дефицита. Активирует интегративные процессы в центральной нервной системе.

Показания к применению

В составе комплексной терапии цереброваскулярной недостаточности (дисциркуляторная энцефалопатия, ишемический инсульт (острая фаза и стадия реабилитации), состояние после геморрагического инсульта, травматического поражения головного мозга (сотрясение головного мозга, черепно-мозговая травма, состояние после хирургического вмешательства на головном мозге, посттравматический астенический синдром), энцефалопатии различного генеза), миелопатии, нейропатии, радикулопатии различного генеза (инфекционного, токсического, травматического), детский церебральный паралич, снижение концентрации внимания у детей.

Противопоказания

Гиперчувствительность, тяжелая почечная недостаточность, эпилептический статус, беременность.

С осторожностью

Аллергический диатез, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности противопоказано.

При необходимости применения в период грудного вскармливания следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Вводится внутримышечно по 1-5 мл ежедневно или через день. Курс лечения – 20 инъекций. После 3-6 месячного перерыва лечение церебролизатом можно повторить (после консультации с врачом).

В нейропедиатрической практике – внутримышечно, по 1-2 мл (до 1 мл на 10 кг массы тела) в течение 10-15 дней, с повторением курса 2-3 раза в год.

Побочное действие

Инъекции препарата в отдельных случаях вызывают местную болезненность, раздражение, гиперемию. Возможны аллергические реакции, повышение артериального давления (при сопутствующей артериальной гипертензии).

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Одновременное использование церебролизата с антидепрессантами может вызвать усиление их действия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Контролируемых клинических исследований по влиянию на способность управлять транспортными средствами не проводилось.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения в ампулах по 1 мл.

По 10 ампул с инструкцией по применению, ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке или коробке из картона.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке. По 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению, ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке из картона.

При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 20 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии:

ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15,
тел. (495) 710-37-87.

Адрес производства:

Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105,
тел. (347) 229-92-01.

Исполнительный директор
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздрава России



О.В. Черничук