

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

АМБЕН

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Амбен

Группировочное наименование: аминометилбензойная кислота

Химическое название: пара-аминометилбензойная кислота

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Описание: бесцветная прозрачная жидкость

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: Аминометилбензойная кислота (амбен) (в пересчете на безводное вещество) - 10 мг.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид - 9 мг, вода для инъекций - до 1 мл.

Фармакологическая группа: гемостатическое средство

Код АТХ: B02AA03

Фармакологические свойства

Аминометилбензойная кислота относится к ингибиторам фибринолиза, синтетическим аналогам лизина. По своему действию аналогична эpsilon-аминокапроновой кислоте, однако значительно эффективнее ее. Специфическое кровоостанавливающее действие аминометилбензойной кислоты при кровотечениях, обусловленных повышением фибринолиза, связано с блокадой активаторов плазминогена и частичным угнетением влияния плазмина. Аминометилбензойная кислота ингибирует фибринолиз, конкурентно насыщая лизин-связывающие рецепторы, благодаря которым плазминоген (плазмин) связывается с фибриногеном (фибрином). Аминометилбензойная кислота ингибирует также биогенные полипептиды-кинины.

Аминометилбензойная кислота усиливает детоксицирующую функцию печени, угнетает антителогенез.

При парентеральном введении максимальная концентрация аминотилбензойной кислоты в крови определяется сразу после введения и сохраняется до 3-х часов. Выводится аминотилбензойная кислота из организма почками: 60 % - 80 % в неизменном виде. При нарушении выделительной функции почек концентрация аминотилбензойной кислоты в крови значительно возрастает.

Показания к применению

- состояния, при которых развивается системный гиперфибринолиз (передозировка активаторов пламиногена: стрептокиназы, урокиназы и т.д.);
- при снижении способности к формированию гемостатического тромба (при нарушении прокоагулянтного, тромбоцитарного или сосудистого компонентов гемостаза);
- при локализованных геморрагиях вследствие усиления местной фибринолитической активности (после тонзиллэктомии, операциях на простате, мочевом пузыре, меноррагиях);
- при хирургических операциях и разных патологических процессах с повышением фибринолитической активности крови; операциях на головном мозге (в том числе, при субарахноидальных кровоизлияниях), операциях на легких, сердце, сосудах, щитовидной и поджелудочной железах; после стоматологических вмешательств, при преждевременной отслойке нормально расположенной плаценты, длительной задержке в полости матки мертвого плода, маточном кровотечении; при острых панкреатитах; болезнях печени; носовых, желудочно-кишечных кровотечениях;
- предупреждение развития вторичной гипофибриногенемии при массивных переливаниях консервированной крови.

Противопоказания

Склонность к тромбозам и тромбоэмболическим заболеваниям, гиперчувствительность, гиперкоагуляционная фаза синдрома диссеминированного внутрисосудистого свёртывания (ДВС-синдром), кровоизлияние в стекловидное тело, тяжелые формы ишемической болезни сердца и ишемии мозга, при заболеваниях почек с нарушением их функции.

С осторожностью применять при нарушениях мозгового кровообращения!

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В доклинических исследованиях аминотилбензойная кислота не оказывала тератогенного действия на животных. Применение препарата Амбен в первом триместре беременности противопоказано. Применение препарата Амбен на поздних сроках беременности и в периоде грудного вскармливания возможно только в случае крайней необходимости и с особой осторожностью.

Способ применения и дозы

Вводят внутримышечно или внутривенно струйно в дозах 50-100 мг (5-10 мл раствора 10 мг/мл).

При необходимости введение можно повторять многократно с промежутками не менее 4-х часов. При остром фибринолизе дополнительно вводят фибриноген, контролируя фибринолитическую активность крови и содержание в ней фибриногена. Максимальная разовая доза препарата Амбен 100 мг (10 мл раствора 10 мг/мл). Общая (суточная) доза и длительность лечения зависят от течения заболевания.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: рвота, диарея.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение или снижение артериального давления, тахикардия.

Местные реакции: тромбофлебит в месте инъекции.

Аллергические реакции.

Прочие: почечная колика, катаральные явления со стороны верхних дыхательных путей.

В некоторых случаях наблюдаются головокружение, ортостатическая гипотензия, судороги. При этом следует уменьшить дозу или отменить препарат.

Передозировка

Передозировка препаратом Амбен встречается крайне редко и характеризуется повышенной свертываемостью крови. В случае передозировки необходимо внутривенное введение гепарина в дозе 5000 МЕ и/или отмена препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение больших доз препарата Амбен и других гемостатических средств (например, этамзилата) может приводить к образованию тромбов, с одной стороны, за счет усиления формирования фибрина под действием гемостатиков, и с другой стороны, за счет медленного растворения образующихся тромбов ввиду антиплазминового действия аминотилбензойной кислоты.

Особые указания

Назначение препарата Амбен требует проверки фибринолитической активности крови и уровня фибриногена. При внутривенном введении необходим контроль коагулограммы, особенно при ишемической болезни сердца, после инфаркта миокарда, при заболеваниях печени.

Введение препарата Амбен можно сочетать с введением гидролизатов, особенно раствора глюкозы, противошоковых растворов. При остром фибринолизе дополнительно вводят фибриноген (средняя доза последнего - 2 - 4 г, максимальная - 8 г).

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данные о неблагоприятном влиянии препарата Амбен на способность к управлению транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл

По 5 мл в ампулы нейтрального стекла класса D.

На ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной на липкой основе.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной.

По 2, 4, 10, 20 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России).

141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д.11

тел./факс +7 (495) 789-65-55

Сайт: www.atompharm.ru

E-mail: info@atompharm.ru

Владелец регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «ЭКО ФАРМ», 117042, г. Москва, Чечерский проезд, дом № 24, оф. 1

Генеральный директор
ООО «ЭКО ФАРМ»

Н.А. Святченко