ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

АМБЕН

(информация для специалистов)

Регистрационный номер:

Торговое название: Амбен

Международное непатентованное название: нет

Химическое название: пара-аминометилбензойная кислота.

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения.

Описание: бесцветная прозрачная жидкость.

Состав:

1 мл препарата содержит:

Активное вещество: Аминометилбензойная кислота (Амбен) - 10 мг.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Фармакологическая группа: гемостатическое средство.

Код АТХ B02AA03

Фармакологические свойства

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

АМБЕН усиливает детоксицирующую функцию печени, угнетает антителогенез.

При внутреннем введении максимальная концентрация препарата в крови определяется сразу после введения и сохраняется до 3-х часов. Выводится АМБЕН из организма почками: 60 %-80 % в неизменном виде. При нарушении выделительной функции почек концентрация АМБЕНА в крови значительно возрастает.

Показания к применению

- состояния, при которых развивается системный гиперфибринолиз (передозировка активаторов плазминогена: 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 т.ч., 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 ДВС-синдрома, кровоизлияние в стекловидное тело, тяжелые формы ишемической болезни сердца и ишемии мозга, при заболеваниях почек с нарушением их функции, беременность и период лактации.

С осторожностью применять при нарушениях мозгового кровообращения!

Способ применения и дозы

Вводят внутривенно струйно в дозах 50-100 мг (5-10 мл раствора 10мг/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 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 ССС: повышение или снижение АД, 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 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 Амбена и других гемостатических средств (напр. 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 Амбена.

Особые указания

Назначение препарата 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 АМБЕНА 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).

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения 10 мг/мл в ампулах по 5 мл. По 5 ампул в ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 2 ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона коробочного.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25^0С, недоступном для детей.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечению срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Адрес производителя

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства
141400, г.Химки, Московская область, Вашутинское шоссе д.11.
тел./факс (495) 789-65-55

Претензии потребителей принимаются по адресу:

141400, г.Химки, Московская обл., Вашутинское шоссе, 11.
Тел./факс (495) 789-65-55

И.о. директора ИДКЛС А.Н.Васильев

Зам. директора НПЦ «Фармзащита» В.Ю. Ковтун