МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 003703 - 230616
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ПАМБА

Регистрационный номер:

Торговое название: ПАМБА

Международное непатентованное или группировочное наименование: Аминометилбензойная кислота.

Химическое название: пара-аминометилбензойная кислота.

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Описание: прозрачная бесцветная 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.

Фармакотерапевтическая группа: гемостатическое средство.

Код АТХ B02AA03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Памба относится к ингибиторам фибринолиза, синтетическим аналогам лизина. По своему действию препарат аналогичен эпсилон-аминокапроновой кислоте, однако значительно эффективнее ее.

Специфическое кровоостанавливающее действие Памба при кровотечениях, обусловленных повышением фибринолиза, связано с блокадой активаторов плазминогена и частичным угнетением влияния плазмина. Памба ингибирует фибринолиз, конкурентно насыщая лизин-связывающие рецепторы, благодаря которым плазминоген (плазмин) связывается с фибриногеном (фибрином). Препарат также ингибирует биогенные полипептиды-кинины.

Памба усиливает детоксицирующую функцию печени, угнетает антителогенез.

Фармакокинетика

При внутривенном введении максимальная концентрация препарата Памба в крови определяется сразу же и в течение 30 - 45 мин, через 3 ч препарат исчезает из крови. При внутримышечном введении максимальная концентрация препарата в крови определяется через 30 - 60 мин. Памба выделяется почками. С суточной мочой выделяется свыше 70% неизмененного препарата и лишь 10 - 15% - в виде N-ацетилированной формы, фармакологически индифферентной. При нарушении выделительной функции почек концентрация Памба 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).

- 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 (первый триместр).

С осторожностью

С осторожностью применять при нарушениях мозгового кровообращения!

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В доклинических исследованиях аминометилбензойная кислота не оказывала тератогенного действия на животных. Неизвестно, выделяется ли аминометилбензойная кислота в грудное молоко. Применение препарата Памба в первом триместре беременности противопоказано. Применение препарата на поздних сроках беременности и в периоде грудного вскармливания возможно только в случае крайней необходимости и с особой осторожностью. Исследования на животных не продемонстрировали репродуктивную токсичность аминометилбензойной кислоты.

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 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 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 Памба 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 Памба.

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 Памба 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 на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл в ампулах по 5 мл.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой, или без фольги.

По 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению препарата в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

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

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/ организация принимающая претензии

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОФИТ ФАРМ», 123154, г. Москва, бульвар Генерала Карбышева, дом 8, стр. 4. Тел/факс (495) 664-27-89

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод», 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, 25. Тел/факс (495) 678- 00- 50 / 911-42-10

Генеральный директор
ООО «ПРОФИТ ФАРМ» Осинцев А. Ю.