ЛП-№(014722)-(РГ-RU) от 30.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8207
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Амфолип

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Амфолип

Международное непатентованное или группировочное наименование: Амфотерицин В [липидный комплекс].

Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Состав:
Каждый мл концентрата содержит:
действующее вещество: амфотерицин В [липидный комплекс] 5 мг;
вспомогательные вещества:
димиристоил фосфатидилхолин 3,4 мг;
димиристоил фосфатидилглицерол 1,5 мг;
натрия хлорид 9,0 мг;
вода для инъекций q.s. до 1 мл.

Описание: суспензия желтого цвета, с осадком, легко гомогенезирующаяся при встряхивании. Осадок при этом не выпадает в течение 2 часов.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые средства системного действия; антибиотики.

Код АТХ: J02AA01

Фармакологические свойства
Амфолип – липидассоциированная форма амфотерицина В.
Молекула активного вещества препарата Амфолип состоит из двух фосфолипидов и амфотерицина В (АмВ), который является полиеновым макроциклическим антибиотиком с противогрибковой активностью широкого спектра действия, продуцируемым *Streptomyces nodosus*. Фосфолипиды и амфотерицин В образуют комплекс в виде ленточных структур, обладающих липофильными свойствами. Механизм действия амфотерицина В основывается на его селективной способности связываться со стеролами (эргостеролами), находящимися в клеточной мембране чувствительного к амфотерицину В гриба. В результате нарушается проницаемость мембраны, и внутриклеточные компоненты попадают во внеклеточное пространство.
Активен в отношении большинства штаммов грибов – возбудителей микозов в том числе, *Candida spp.*, *Cryptococcus neoformans*, *Aspergillus spp.*, *Mucor spp.*, *Sporothrix schenckii*, *Blastomyces dermatidis*, *Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum*. Умеренно активен в отношении некоторых простейших: *Leisshmania braziliensis*, *Leisshmania mexicana*.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8207
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Фармакокинетика

Фармакокинетика обычного амфотерицина В и амфотерицина В с липидным комплексом различны.

Всасывание

Исследования показали, что максимальная концентрация Амфотерицина В в крови была ниже после введения Амфолипа, чем после введения эквивалентного количества традиционного препарата.

Распределение

Амфотерицин В, входящий в состав молекулы препарата Амфолип, быстро распределяется в ткани. С увеличением дозы соотношение концентрации препарата в тканях к концентрациям в крови увеличивалось непропорционально, что позволило предположить замедленное высвобождение препарата из тканей и формирование «депо». Большой объем распределения и высокий уровень клиренса амфотерицина В из крови после введения препарата Амфолип отражает его поглощение тканями.

Меньшая нефротоксичность обусловлена сниженной концентрацией АмВ в почках. Доклинические исследования токсичности многократных доз (мг/кг, в течение 2–4 недель) на собаках показали, что нефротоксическое воздействие Амфолипа было в 8–10 раз ниже, чем при терапии традиционным препаратом Амфотерицин В, вследствие наиболее низкой концентрации препарата в почках.

Относительно низкое AUC (площадь под кривой «концентрация – время») связано с быстрым клиренсом и большим объемом распределения Амфолипа, что также согласуется с результатами доклинических исследований, в которых были показаны высокие концентрации препарата в тканях (селезенка, печень).

Кинетика Амфолипа характеризуется нелинейной зависимостью. Фармакокинетика амфотерицина В в цельной крови после введения препаратов Амфолип и дезоксихолат амфотерицина В выглядит следующим образом:

Фармакокинетические показатели амфотерицина В в цельной крови у пациентов, которым многократно вводили дозы препаратов Амфолип или дезоксихолат амфотерицина В		
Фармакокинетический показатель	**Амфолип 5 мг/кг/сутки в течение 5–7 дней Среднее ± SD**	**АмВ 0,6 мг/кг/сутки в течение 42 дней[a] Среднее ± SD**
Максимальная концентрация (мкг/мл)	1,7 ± 0,8 (n=10)[b]	1,1 ± 0,2 (n=5)
Концентрация в конце интервала дозирования (мкг/мл)	0,6 ± 0,3 (n=10)[b]	0,4 ± 0,2 (n=5)
Площадь под фармакокинетической кривой (AUC $_{0\text{-}24ч}$ под ФКК) (мкг*ч/мл)	14,0 ± 7,0 (n=14)[b,c]	17,1 ± 5 (n=5)
Клиренс (мл/ч*кг)	436,0 ± 188,5 (n=14)[b,c]	38,0 ± 15,0 (n=5)
Кажущийся объем распределения	131,0 ± 57,7 (n=8)[c]	5,0 ± 2,8 (n=5)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8207
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

(площадь Vd) (л/кг)		
Конечный элиминационный период полувыведения (ч)	173,4 ± 78 (n=8)[c]	91,1 ± 40,9 (n=5)
Количество, выделенное с мочой в течении 24 ч после последней дозы (% дозы)[d]	0,9 ± 0,4 (n=8)[c]	9,6 ± 2,5 (n=8)
a Данные получены на пациентах с американским кожно-висцеральным лейшманиозом. Скорость инфузии была 0,25 мг/кг/ч.		
b Данные получены в исследовании пациентов с цитологически подтвержденным раком в процессе химиотерапии, или на пациентах с нейтропенией и предполагаемой или подтвержденной грибковой инфекцией. Скорость инфузии была 2,5 мг/кг/ч.		
c Данные получены на пациентах с американским кожно-висцеральным лейшманиозом. Скорость инфузии была 4 мг/кг/ч.		
d Процент дозы, экскретированный в течении 24 часов после последней дозы.		

Длительный период конечного элиминационного полувыведения, вероятно, отражает медленное перераспределение из тканей. Хотя амфотерицин В экскретируется медленно, он очень в малой степени накапливается в крови после повторных доз. Фармакокинетическая кривая амфотерицина В возрастает примерно на 34 % с первого дня после введения липидассоциированного амфотерицина В в дозе 5 мг/кг/сутки в течение 7 дней.

Показания к применению

Грибковые инфекции: диссеминированный криптококкоз, криптококковый менингит; менингит, вызываемый другими грибами, инвазивный и диссеминированный аспергиллез, североамериканский бластомикоз, диссеминированные формы кандидамикоза, кишечное кандидоносительство, кокцидиоидоз, паракокцидиоидоз, гистоплазмоз, фикомикоз, хромомикоз, плесневый микоз, диссеминированный споротрихоз, гиалогифомикоз, хроническая мицетома, инфекции брюшной полости (в т.ч. перитонит), эндокардит, эндофтальмит, грибковый сепсис, грибковые инфекции мочевых путей.

Висцеральный лейшманиоз (в качестве первичной терапии, в т.ч. у пациентов с иммунодефицитом), американский кожно-висцеральный лейшманиоз.

Противопоказания

Гиперчувствительность к амфотерицину В [липидный комплекс] или к любому из вспомогательных веществ в составе препарата, хроническая почечная недостаточность, период лактации.

С осторожностью

Гломерулонефрит, амилоидоз, гепатит, цирроз печени, анемия, агранулоцитоз, сахарный диабет, беременность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8207
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения препарата Амфолип у беременных женщин не установлена. Препарат Амфолип следует применять во время беременности только в том случае, если возможная польза превышает потенциальные риски для плода.

Применение препарата Амфолип в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Препарат следует вводить в виде внутривенной инфузии в дозе 5 мг/кг/сутки, со скоростью 2,5 мг/кг/ч.

Препарат Амфолип рекомендуется разводить 5 % раствором декстрозы для инъекции. Готовый для внутривенного введения раствор должен иметь концентрацию 1 мг/мл.

Перед применением препарата Амфолип необходимо провести тест-дозы на определение реакции пациента. Процедуру проводят непосредственно перед первой инфузией. Так как при применении всех продуктов Амфотерицина В возможно развитие анафилактоидных реакций, инфузию препарата Амфолип рекомендуется выполнять при наличии средств для восстановления сердечной деятельности и дыхания.

Тест-дозу 1,0 мг препарата вводят внутривенно инфузионно, в течение 15–20 минут. После прекращения инфузии каждые 30 минут в течение 3 часов наблюдают клиническое состояние пациента, мониторируют артериальное давление, температура тела. При отсутствии признаков гиперчувствительности к компонентам препарата инфузия может быть продолжена. Необходимо контролировать концентрацию креатина и электролитов в сыворотке крови.

При подтвержденных системных микозах независимо от возраста пациента терапию обычно начинают в дозе 5 мг/кг в сутки, не менее 14 дней. Если инфузия продолжается более 2 часов рекомендуется перемешивать содержимое инфузионного пакета путем встряхивания его каждые 2 часа.

В зависимости от клинического состояния пациента возможна корректировка дозы.

Опыт применения препарата Амфолип в течение 11 месяцев в кумулятивной дозе 56,6 г не выявил значительной токсичности.

Применение в особых группах пациентов

Применение в педиатрии: препарат Амфолип назначают в дозах сопоставимых с дозами, рекомендованными для взрослых пациентов в пересчете на массу тела.

В настоящее время отсутствуют данные о безопасности и эффективности применения препарата Амфолип у детей в возрасте до 1 месяца.

Применение у пациентов старше 65 лет: коррекция дозы при назначении препарата Амфолип не требуется, препарат назначают в дозе из расчета 5 мг/кг/сутки.

Применение у пациентов с нейтропенией:

Амфолип может применяться у пациентов с выраженной нейтропенией, связанной с новообразованиями кроветворной системы или с применением цитостатиков и иммунодепрессантов.

Применение у пациентов с болезнью почек

Препарат Амфолип может применяться у пациентов с нефропатией, в период терапии препаратом рекомендуется не реже одного раза в неделю проводить мониторинг почечной функции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8207
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Пациентам, находящимся на гемодиализе препарат Амфолип рекомендуется вводить после процедуры диализа.

Применение у пациентов с болезнью печени

Препарат Амфолип может применяться у пациентов с нарушениями функции печени при инвазивной грибковой инфекции, также при состояниях иммуносупрессии с реакцией «трансплантат против хозяина».

Способ приготовления раствора для инфузии:

- Непосредственно перед использованием препарата следует 1–2 часа хранить при комнатной температуре.

Для приготовления раствора для инфузии флакон необходимо тщательно встряхнуть – до исчезновения осадка, отобрать необходимую дозу препарата при помощи шприца вместимостью 20 мл с иглой калибром не менее 18G. Иглу со шприца, заполненного препаратом Амфолип, рекомендуется заменить, на фильтрующую иглу 5 мкм. Иглу с фильтром вставляют в инфузионный пакет, содержащий 5 % раствор декстрозы для инъекций, содержимое шприца вводят в пакет. После инфузионный пакет встряхивают до полного перемешивания содержимого. Готовый раствор для внутривенного применения должен иметь концентрацию 1 мг/мл.

- Для пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями и пациентов до 16 лет препарат разводят раствором 5 % декстрозы до концентрации инфузионного раствора 2 мг/мл.

Меры предосторожности:

- Не использовать раствор для инфузии при наличии любых чужеродных частиц.
- При приготовлении раствора для инфузии рекомендуется строго соблюдать правила асептики.
- Перед применением использованный внутривенный катетер промыть раствором 5 % декстрозы или использовать новую капельницу.
- Не использовать микробные фильтры.

Не смешивать с другими лекарственными препаратами, с солевыми растворами, в том числе 0,9 % раствором натрия хлорида или электролитами!

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: часто – снижение аппетита, диспепсия, тошнота, рвота, диарея, гастралгия, гепатотоксичность (повышение активности «печеночных» ферментов, гипербилирубинемия); нечасто – острая печеночная недостаточность, гепатит, желтуха, геморрагический гастроэнтерит, мелена.

Со стороны нервной системы: часто – головная боль; нечасто – судороги, преходящее вертиго, периферическая нейропатия, энцефалопатия. Полиневропатия, эпилептические припадки.

Со стороны органов чувств: нечасто – нарушение зрения, диплопия; потеря слуха, шум в ушах.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8207
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Со стороны органов кроветворения: часто – нормохромная нормоцитарная анемия; нечасто – агранулоцитоз, нарушение свертывания крови, лейкопения, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, эозинофилия, лейкоцитоз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто – снижение артериального давления; нечасто – аритмии, включая фибрилляцию желудочков, изменения на электрокардиограмме, повышение артериального давления, шок, остановка сердца, сердечная недостаточность.
Со стороны дыхательной системы: часто – тахипноэ; нечасто – одышка, аллергический пневмонит, отек легких.

Со стороны мочевыделительной системы: часто – нарушение функции почек, в т.ч. азотемия, гипокалиемия, гипостенурия, почечный тубулярный ацидоз, нефрокальциноз; нечасто – острая почечная недостаточность, олигурия, анурия, нефрогенный несахарный диабет. Предварительное введение 0,9 % раствора натрия хлорида снижает риск нефротоксичности, введение натрия гидрокарбоната – риск почечного тубулярного некроза.

Аллергические реакции: часто – анафилактоидные реакции, бронхоспазм, чихание; нечасто – сыпь, особенно макулопапулезная, зуд, эксфолиативный дерматит, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.

Местные реакции: тромбофлебит в месте инъекции, химический ожог.

Прочие: часто – лихорадка, снижение массы тела, миалгия, артралгия, общая слабость.

Лабораторные показатели: гипокалиемия, гиперкалиемия, гипомагниемия.

Передозировка
Симптомы: остановка сердца и дыхания. Лечение: симптоматическое. Необходимо проводить мониторинг сердечной и дыхательной деятельности, функции печени и почек, картины периферической крови и содержания электролитов и назначать поддерживающую терапию. Не удаляется при гемодиализе. Перед возобновлением лечения состояние пациента должно быть стабилизировано.

Взаимодействие с другими средствами
Фармацевтически несовместим с гепарином, 0,9 % раствором хлорида натрия и другими растворами, содержащими электролиты. Присутствие бактериостатических добавок (в т.ч. бензилового спирта) может привести к преципитации препарата. Синергизм – с нитрофуранами. Повышает эффект и токсичность антикоагулянтов, теофиллина и препаратов сульфонилмочевины, флуцитозина (удлиняет $T_{1/2}$); снижает эффект этинилэстрадиола – риск развития кровотечений «прорыва». Ингибиторы микросомальных ферментов печени (в т.ч циметидин, ненаркотические анальгетики, антидепрессанты) замедляют скорость метаболизма, повышают концентрацию в сыворотке крови (повышение токсичности). Индукторы микросомальных ферментов печени (в т.ч фенитоин, рифампицин, барбитураты, карбамазепин) ускоряют метаболизм в печени (снижение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8207
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

эффекта). Усиливает токсический эффект сердечных гликозидов (особенно на фоне исходного дефицита ионов калия в организме) и курареподобных миорелаксантов. Глюкокортикостероиды, ингибиторы карбоангидразы, адренокортикотропный гормон увеличивают риск развития гипокалиемии. Нельзя назначать одновременно с нефротоксичными лекарственными средствами (аминогликозиды, циклоспорин, пентамидин и другими) – возрастает риск развития нарушений функции почек. Противоопухолевые лекарственные средства, лучевая терапия и лекарственные средства, угнетающие костномозговое кроветворение, повышают риск возникновения анемии и других гематологических нарушений. Противоопухолевые лекарственные средства усиливают нефротоксичность, бронхоспазм и снижение артериального давления. Глюкокортикостероиды и кортикотропин усиливают гипокалиемию, что может привести к развитию аритмий. При необходимости одновременного назначения данных лекарственных средств следует проводить мониторинг электролитного состава крови и электрокардиограмму. Амфотерицин В может усиливать токсичность сердечных гликозидов (за счет гипокалиемии). Одновременное назначение с имидазолами (в т.ч флуконазолом, итраконазолом, кетоконазолом, миконазолом, клотримазолом) может приводить к развитию устойчивости к амфотерицину В. Комбинированное лечение имидазолами с амфотерицином В следует назначать с осторожностью.

Особые указания

При длительном лечении вероятность возникновения токсических эффектов возрастает.

В период лечения проводят контрольное взвешивание больных, общий анализ крови, мочи, контроль уровня калия в крови, определяют функциональное состояние почек. печени, электрокардиограммы. Пациентам, принимающим препараты калия, необходимо регулярно контролировать уровень калия и магния в плазме.

Введение препарата пациентам, находящимся на гемодиализе, возможно только после завершения процедуры диализа.

Боль в спине, периодически возникающая при внутривенном введении, проходит после прекращения инфузии и обычно не возникает вновь после при уменьшении скорости введения.

Все процедуры с раствором следует проводить со строгим соблюдением правил асептики, поскольку сам препарат и все растворы, предназначенные для его разведения, не содержат консервантов или бактериостатических агентов.

При использовании систем для внутривенного введения, установленных ранее для других целей, необходимо систему промыть 5 % раствором глюкозы для инъекций.

При появлении анемии введение препарата следует прекратить.

Амфотерицин В должен применяться преимущественно для лечения прогрессирующих и жизнеугрожающих грибковых инфекций. Его не следует использовать для лечения неинвазивных (поверхностных) микозов.

Влияние на способность управления автомобилем и работы с механизмами

Исследования влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились.

Некоторые из нежелательных эффектов препарата Амфолип могут оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8207
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Форма выпуска

Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 5 мг/мл.
По 2, 10 или 20 мл во флаконы стеклянные.
Флаконы укупорены пробками резиновыми, завальцованы колпачками алюминиевыми с пластиковыми крышками.
Флаконы объемом 2 мл дополнительно помещают в поддон из пенопласта.
По одному флакону вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8°С. Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель / владелец регистрационного удостоверения

Бхарат Сирамс энд Ваксинс Лимитед.
3-й Этаж, Либерти Тауэр, Плот № К-10, Бихаинд Релиабл Плаза, Калва Индастриал Эстейт, Аироли, Нави Мумбаи, 400708, Махараштра, Индия.

Адрес места производства

Плот № К-27, Часть К-27 и К-27/1, Ананд Нагар, Джамбивили Вилладж, Эддишинел М.И.Д.С., Амбернатх (Восток), Дист.-Тхане, штат Махараштра, Индия.

Представительство в Российской Федерации

119530, г. Москва, Очаковское Шоссе 34, Офис Б 502-2.

Организация, принимающая претензии потребителя

АО «Мединторг»
Юридический адрес: 127030, Россия, Москва, ул. Сущевская, д.19, стр. 5, пом. I, офис 206.
Фактический адрес: 123103, Россия, Москва, проспект Маршала Жукова, д. 74, корп. 2.
Тел./факс: (495) 921-25-15 (многоканальный).