

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АМБЕРВИН Пульмо, 1,16 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения и раствора для ингаляций.

АМБЕРВИН Пульмо, 5,8 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения и раствора для ингаляций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинина сукцинат.

АМБЕРВИН Пульмо, 1,16 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения и раствора для ингаляций

Каждая ампула/флакон содержит 1,16 мг тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинина сукцината.

АМБЕРВИН Пульмо, 5,8 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения и раствора для ингаляций

Каждая ампула/флакон содержит 5,80 мг тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинина сукцината.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения и раствора для ингаляций.

Пористая масса или аморфный порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат АМБЕРВИН Пульмо показан к применению у взрослых в возрасте старше 18 лет для:

- лечения внебольничной пневмонии в составе комплексной терапии;
- лечения новой коронавирусной инфекции среднетяжелого течения, в составе комплексной терапии вирусного поражения легких.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Внутримышечное введение

Внутримышечно лекарственный препарат АМБЕРВИН Пульмо вводят в дозе 1,16 мг один раз в сутки в течение 10 дней.

Ингаляционное применение

Ингаляционно лекарственный препарат АМБЕРВИН Пульмо применяют в дозе 11,6 мг один раз в сутки в течение 10 дней с помощью небулайзера до полного опустошения резервуара (продолжительность ингаляции составляет 10–40 минут).

Дети

Безопасность и эффективность препарата АМБЕРВИН Пульмо у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внебольничная пневмония

Ингаляционно.

Новая коронавирусная инфекция среднетяжелого течения

Внутримышечно; ингаляционно.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинина сукцинату
- Беременность
- Период грудного вскармливания

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Для пациентов с артериальной гипотензией

Пациентам с артериальной гипотензией при проведении терапии препаратом АМБЕРВИН Пульмо требуется контроль уровня артериального давления.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат усиливает действие анальгезирующих наркотических средств. Налоксон блокирует эффекты препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения из-за возможных побочных эффектов (снижение артериального давления, которое может приводить к головокружению и нарушению зрительного восприятия) рекомендуется соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции ниже указаны по классам органов и систем и частоте развития. Частота развития нежелательных реакций, перечисленных ниже, определялась соответственно следующей градации:

очень часто ($\geq 1/10$);
 часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);
 нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$);
 редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$);
 очень редко ($< 1/10\,000$);
 частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 1. Нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе исследований у взрослых пациентов

Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>					
			аллергические реакции		
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>					
			головокружение		
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>					
			нарушения зрительного восприятия		
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>					
			снижение артериального давления		

Описание отдельных нежелательных реакций

В клинических исследованиях препарата АМБЕРВИН Пульмо отмечались единичные случаи чувства жжения, дисгевзии, кашля, повышения аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), возможно, связанные с применением препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

До настоящего времени о случаях передозировки препаратом не сообщалось.

В случае передозировки увеличивается риск снижения артериального давления, головокружения, нарушения зрительного восприятия.

Лечение

Специфические антидоты отсутствуют. Проводится симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты для лечения заболеваний дыхательной системы.

Код АТХ: R07AX

Действующее вещество лекарственного препарата АМБЕРВИН Пульмо представляет синтетический аналог лей-энкефалина и активирует преимущественно δ -опиоидные рецепторы. Не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Являясь аналогом лей-энкефалина, лекарственный препарат АМБЕРВИН Пульмо оказывает вазопротективное действие, снижая проницаемость сосудистой стенки и предотвращая разрушение эндотелия. Лекарственный препарат АМБЕРВИН Пульмо повышает толерантность к гипоксии, снижает выраженность острого повреждения легких, уменьшает риск снижения оксигенации и развития вторичных бактериальных осложнений, вызывает уменьшение провоспалительной цитокиновой реакции за счет подавления в легких синтеза основного провоспалительного медиатора – интерлейкина-6 (IL-6), а также других провоспалительных цитокинов (в частности, интерлейкина-1 (IL-1), фактора некроза опухоли- α (ФНО- α), белка high mobility group box 1 (HMGB1)) и тормозит их поступление в системный кровоток. При этом лекарственный препарат АМБЕРВИН Пульмо способствует выработке факторов – интерлейкина-10 (IL-10) и фактора роста эндотелия сосудов (Vascular endothelial growth factor, VEGF), оказывающих противовоспалительное действие. Применение препарата уменьшает последствия системной гипериммунной реакции (цитокинового шторма) – основной причины развития острого респираторного дистресс-синдрома (ОРДС), в том числе при COVID-19.

Лекарственный препарат АМБЕРВИН Пульмо за счет включенного в структуру гексапептида фрагмента янтарной кислоты проявляет антиоксидантные, антигипоксические свойства, в том числе в альвеолярных клетках легочной ткани, в эпителиальных клетках средних и верхних отделов дыхательной системы. Ингибирует перекисное окисление липидов, улучшает структуру и функции мембран клеток, снижает степень угнетения окислительных процессов в цикле Кребса в условиях гипоксии, повышает резистентность организма к различным повреждающим факторам.

Лекарственный препарат АМБЕРВИН Пульмо стимулирует процессы регенерации и заживления, способствует восстановлению поврежденных тканей, в том числе эпителиальных клеток альвеол, снижению выраженности интерстициального отека в нижних отделах дыхательных путей (альвеолы, бронхи, бронхиолы), нормализует микроциркуляцию в зоне повреждения, способствует поддержанию структурного гомеостаза.

Лекарственный препарат АМБЕРВИН Пульмо обладает противовоспалительным, дезинтоксикационным, антиоксидантным, репаративным и иммуномодулирующим действиями, повышая эффективность проводимой противовирусной и антибактериальной терапии.

В плацебо контролируемом исследовании у пациентов, госпитализированных с внебольничной пневмонией, лекарственный препарат АМБЕРВИН Пульмо в комплексной терапии заболевания способствовал ускорению выздоровления, что приводило к более ранней выписке пациентов и снижало потребность в антибиотикотерапии. На фоне терапии препаратом АМБЕРВИН Пульмо уже на 3-й день терапии у пациентов нормализовалась температура тела, исчезло ночное потоотделение, озноб, слабость, наблюдалось облегчение симптомов со стороны органов дыхания: снижалась интенсивность кашля, улучшалось отделение мокроты, исчезала одышка, вместе с тем, в целом, улучшалось самочувствие пациентов.

Результаты клинического исследования с участием пациентов, госпитализированных с новой коронавирусной инфекцией, показали, что терапия лекарственным препаратом АМБЕРВИН Пульмо способствует ускорению выздоровления (более чем у 80 % пациентов отсутствовали клинические проявления заболевания на 10-й день терапии). На фоне терапии лекарственным препаратом АМБЕРВИН Пульмо наблюдались улучшение состояния легких, нормализация оксигенации, исчезновение одышки и уменьшение продолжительности симптомов заболевания.

5.2. Фармакокинетические свойства

В исследованиях на животных при ингаляционном способе введения тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинина в дозе 1 мг/мышь в течение 10 минут происходило линейное повышение его концентрации в легких в течение всего периода введения, достигая максимальных значений к концу ингаляции.

При этом в системный кровоток поступает менее 10 % от введенной дозы. Снижение концентрации препарата в легких носит моноэкспоненциальный характер, при этом период полувыведения ($T_{1/2}$) для легких составляет 3 минуты после завершения ингаляции. В сыворотке крови кривая зависимости концентрации от времени описывается биэкспоненциально с пиками на 10-й и 30-й минутах. При этом величина максимальной концентрации (C_{max}) в крови составляет 17,7 нг/мл.

Через 120 минут после ингаляционного введения препарат не идентифицировался в легких и сыворотке крови.

Вследствие того, что лекарственный препарат АМБЕРВИН Пульмо содержит гексапептид, аналог лей-энкефалина, период полувыведения которого исчисляется минутами, исследование фармакокинетических параметров при парентеральном введении не представляется возможным.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке).

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1,16 мг или 5,80 мг действующего вещества в ампулы бесцветного медицинского стекла 1-го гидролитического класса или во флаконы бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, герметично укупоренные бромо-бутиловыми резиновыми пробками, обжатые колпачками комбинированными.

По 1, 2, 3, 4 или 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку без покрытия из пленки поливинилхлоридной.

Для дозировки 1,16 мг:

1 контурную ячейковую упаковку (по 1 или 2 ампулы) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки (по 3 ампулы) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки (по 4 ампулы) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки (по 5 ампул) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

1 контурную ячейковую упаковку (по 4 ампулы) и 1 контурную ячейковую упаковку (по 3 ампулы) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки (по 5 ампул) с вложением листов-вкладышей в количестве, соответствующем количеству ампул, помещают в пачку из картона (для стационаров).

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 или 20 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 5 или 10 флаконов с вложением листов-вкладышей в количестве, соответствующем количеству флаконов, помещают в пачку из картона (для стационаров).

Для дозировки 5,8 мг:

1 контурную ячейковую упаковку (по 1 ампуле) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

1 контурную ячейковую упаковку (по 3 ампулы) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки (по 5 ампул) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки (по 5 ампул) с вложением листков-вкладышей в количестве, соответствующем количеству ампул, помещают в пачку из картона (для стационаров).

По 1, 3, 5 или 10 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 5 или 10 флаконов с вложением листков-вкладышей в количестве, соответствующем количеству флаконов, помещают в пачку из картона (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Инструкция по приготовлению раствора для внутримышечного введения

Раствор для внутримышечного введения лекарственного препарата АМБЕРВИН Пульмо готовится непосредственно перед применением. Ампулу/флакон с лекарственным препаратом следует вскрывать непосредственно перед приготовлением раствора.

Содержимое ампулы/флакона 1,16 мг растворяют в 1 мл физиологического раствора и перемешивают до полного растворения препарата. Полученный раствор вводят с помощью шприца внутримышечно в верхний наружный квадрант ягодицы.

Инструкция по приготовлению раствора для ингаляционного применения

Раствор для ингаляции лекарственного препарата АМБЕРВИН Пульмо готовится непосредственно перед применением. Ампулу/флакон с лекарственным препаратом следует вскрывать непосредственно перед приготовлением раствора.

Для приготовления раствора для ингаляций используют 2 ампулы/флакона препарата по 5,8 мг. Содержимое каждой ампулы/каждого флакона растворяют в 5 мл воды для инъекций или физиологического раствора (0,9 % раствор натрия хлорида). Перемешивают до полного растворения препарата.

Восстановленный раствор

Прозрачный от бесцветного до желтоватого цвета раствор.

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640 25 28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата АМБЕРВИН Пульмо доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.