

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
АМБРІЯ

Склад: діюча речовина: етилметилгідроксипіридину сукцинат; 1 ампула містить етилметилгідроксипіридину сукцинату 100,0 мг; *допоміжні речовини:* натрію метабісульфіт, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний або блідо-коричневий розчин.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на нервову систему. Код АТХ N07X X.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.*

Лікарський засіб має антигіпоксичну, антиоксидантну, мембранопротекторну, ноотропну, анксиолітичну, стресопротективну і протисудомну дію.

Препарат підвищує резистентність організму до дії різних шкідливих факторів, до кисневозалежних патологічних станів [шок, гіпоксія та ішемія, травма, порушення мозкового кровообігу, інтоксикація алкоголем та антипсихотичними засобами (нейролептиками)]. Препарат покращує мозковий метаболізм і кровозабезпечення головного мозку, мікроциркуляцію та реологічні властивості крові, зменшує агрегацію тромбоцитів. Стабілізує мембранні структури клітин крові (еритроцитів і тромбоцитів) при гемолізі. Чинить гіполіпідемічну дію, зменшує вміст загального холестерину та ліпопротеїнів низької щільності (ЛПНЩ). Зменшує ферментативну токсемію та ендогенну інтоксикацію при гострому панкреатиті.

Механізм дії препарату зумовлений його антиоксидантною та мембранопротекторною дією. Він інгібує перекисне окиснення ліпідів, підвищує активність супероксиддисмутази, підвищує співвідношення «ліпід – білок», зменшує в'язкість мембрани, збільшує її плинність. Модулює активність мембранозв'язаних ферментів (кальційнезалежної фосфодіестерази, аденілатциклази, ацетилхолінестерази), рецепторних комплексів (бензодіазепінового, гамма-аміномасляної кислоти (ГАМК), ацетилхолінового), що посилює їхню здатність зв'язуватися з лігандами, сприяє збереженню структурно-функціональної організації біомембран, транспорту нейромедіаторів і покращенню синаптичної передачі. Препарат підвищує вміст у головному мозку дофаміну. Викликає посилення компенсаторної активації аеробного гліколізу та зниження ступеня пригнічення окисних процесів у циклі Кребса в умовах гіпоксії з підвищенням вмісту аденозинтрифосфату (АТФ) і креатинфосфату, активацію енергосинтезувальних функцій мітохондрій, стабілізацію клітинних мембран.

Фармакокінетика.

При внутрішньом'язовому введенні препарат визначається в плазмі крові протягом 4 годин після введення. Час досягнення максимальної концентрації становить 0,45–0,5 години. Максимальна концентрація при дозах 400–500 мг становить 3,5–4,0 мкг/мл. Препарат швидко переходить із кровеносного русла в органи і тканини та швидко елімінується з організму. Препарат виводиться з організму із сечею, в основному у глюкуронокон'югованій формі та в незначних кількостях — у незмінену вигляді.

Клінічні характеристики. Показання.

- Гострі порушення мозкового кровообігу;
- черепно-мозкова травма, наслідки черепно-мозкових травм;
- дисциркуляторна енцефалопатія;
- нейроциркуляторна дистонія;
- легкі когнітивні порушення атеросклеротичного генезу;
- тривожні розлади при невротичних і неврозоподібних станах;
- гострий інфаркт міокарда (з першої доби) – у складі комплексної терапії;
- первинна відкритокутова глаукома різних стадій – у складі комплексної терапії;
- абстинентний синдром при алкоголізмі з переважанням неврозоподібних і нейроциркуляторних порушень – купірування;
- гостра інтоксикація антипсихотичними засобами;
- гострі гнійно-запальні процеси у черевній порожнині (гострий некротичний панкреатит, перитоніт) – у складі комплексної терапії.

Противоказання.

- Гостра печінкова або ниркова недостатність;
- підвищена індивідуальна чутливість до лікарського засобу;
- дитячий вік;
- вагітність;
- період годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Амбрія посилює дію бензодіазепінових анксиолітиків, протисудомних засобів (карбамазепіну), протипаркінсонічних засобів (леводопи). Зменшує токсичний ефект етилового спирту.

Особливості застосування.

Амбрія містить метабісульфіт натрію, який рідко може спричиняти реакції гіперчутливості та бронхоспазм. З обережністю слід застосовувати хворим з діабетичною ретинопатією (курс лікування не повинен перевищувати 7–10 днів), оскільки лікарський засіб потенціює проліферативні процеси.

Після завершення парентерального введення для підтримки досягнутого ефекту рекомендується продовжити застосування препарату перорально у вигляді таблеток.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Контрольованих клінічних досліджень щодо безпеки застосування препарату при вагітності та годуванні груддю

не проводилося. Протипоказане застосування лікарського засобу в період вагітності та годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У період лікування необхідно бути обережним при керуванні автотранспортом або роботі зі складними механізмами, враховуючи імовірність побічних ефектів, таких як сонливість, що можуть впливати на швидкість реакції та здатність концентрувати увагу.

Спосіб застосування та дози.

Внутрішньом'язово або внутрішньовенно (струминно або краплинно). При інфузійному способі введення лікарський засіб слід розводити у ізотонічному розчині натрію хлориду. Струминно препарат вводити повільно протягом 5–7 хвилин, краплинно — зі швидкістю 40–60 крапель за хвилину. Максимальна добова доза не повинна перевищувати 1200 мг.

При гострих порушеннях мозкового кровообігу препарат застосовувати у перші 10–14 днів — внутрішньовенно краплинно по 200–500 мг 2–4 рази на добу, потім — внутрішньом'язово по 200–250 мг 2–3 рази на добу протягом 2 тижнів.

При дисциркуляторній енцефалопатії у фазі декомпенсації препарат слід застосовувати внутрішньовенно струминно або краплинно в дозі 200–500 мг 1–2 рази на добу протягом 14 днів. Потім — внутрішньом'язово по 100–250 мг на добу протягом наступних 2 тижнів.

Для курсової профілактики дисциркуляторної енцефалопатії препарат вводити внутрішньом'язово по 200–250 мг 2 рази на добу протягом 10–14 днів.

При легких когнітивних порушеннях у хворих літнього віку та при тривожних розладах препарат застосовують внутрішньом'язово в добовій дозі 100–300 мг на добу протягом 14–30 днів.

При абстинентному алкогольному синдромі препарат вводити у дозі 200–500 мг внутрішньовенно або внутрішньом'язово 2–3 рази на добу протягом 5–7 днів.

При гострій інтоксикації антипсихотичними засобами препарат вводити внутрішньовенно в дозі 200–500 мг на добу протягом 7–14 днів.

При гострих гнійно-запальних процесах черевної порожнини (гострий некротичний панкреатит, перитоніт) препарат призначати у першу добу як у передопераційний, так і в післяопераційний період. Дози залежать від форми та тяжкості захворювання, поширеності процесу, варіантів клінічного перебігу. Відміна препарату повинна здійснюватися поступово, тільки після стійкого позитивного клініко-лабораторного ефекту.

При гострому набряковому (інтерстиціальному) панкреатиті препарат призначати по 200–500 мг 3 рази на добу, внутрішньовенно краплинно (у ізотонічному розчині натрію хлориду) та внутрішньом'язово.

Легкий ступінь некротичного панкреатиту — по 100–200 мг 3 рази на добу внутрішньовенно крапельно (у ізотонічному розчині натрію хлориду) та внутрішньом'язово.

Середній ступінь тяжкості — по 200 мг 3 рази на добу внутрішньовенно краплинно (з ізотонічним розчином натрію хлориду).

Тяжкий перебіг — у пульс-дозуванні 800 мг у першу добу, при дворазовому режимі введення; далі — по 200–500 мг 2 рази на добу з поступовим зниженням добової дози. Дуже тяжкий перебіг — у початковій дозі 800 мг на добу до стійкого купірування проявів панкреатогенного шоку, після стабілізації стану — по 300–500 мг 2 рази на добу внутрішньовенно краплинно (в ізотонічному розчині натрію хлориду) з поступовим зниженням добової дози.

Діти. Суворо контролювати клінічних досліджень безпеки застосування препарату дітям не проводилося, тому лікарський засіб не слід застосовувати цій категорії пацієнтів.

Передозування.

При передозуванні можливий розвиток порушень сну, таких як безсоння, в деяких випадках – сонливість; при внутрішньовенному введенні в окремих випадках можливе короткочасне та незначне підвищення артеріального тиску.

Розвиток симптомів передозування, як правило, не потребує застосування купірувальних засобів. Зазначені симптоми порушення сну зникають самостійно протягом доби. В особливо тяжких випадках рекомендується застосування одного з таблетованих снодійних та анксиолітичних засобів (нітразепаму 10 мг, оксазепаму 10 мг або діазепаму 5 мг). При надмірному підвищенні артеріального тиску застосовують антигіпертензивні засоби, контролюючи артеріальний тиск, і/або доповнюють терапію нітровмісними препаратами.

Лікування — дезінтоксикаційна терапія.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: підвищення артеріального тиску, зниження артеріального тиску.

З боку нервової системи: слабкість, запаморочення, сонливість, порушення процесу засинання, відчуття тривожності, емоційна реактивність, головний біль, порушення координації.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, сухість слизової оболонки рота, метеоризм, диспепсичні розлади, діарея.

З боку імунної системи: алергічні реакції, у тому числі гіперемія, висипання на шкірі, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, тяжкі реакції гіперчутливості, бронхоспазм.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: дистальний гіпергідроз, зміни у місці введення, периферичні набряки.

При внутрішньовенному введенні, особливо струминному, можливе виникнення металевого присмаку у роті, відчуття жару в усьому тілі, неприємного запаху, дряпання у горлі та дискомфорту в грудній клітці, задишки, відчуття серцебиття, тахікардії, тремору, гіперемії обличчя. Як правило, зазначені явища пов'язані з надмірною швидкістю введення лікарського засобу і мають короткочасний характер.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами. Використовувати тільки розчинники, вказані в інструкції.

Упаковка. По 2 мл в ампулі, по 10 ампул в картонній паці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. К.Т. Ромфарм Компані С.РЛ. / S.C. Rompharm Company S.R.L.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Вул. Ероілор № 1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія / Eroilor str. No 1 A, Otopeni city, 075100, county Ilfov, Romania.

Дата останнього перегляду.