

Состав

действующее вещество: этилметилгидроксипиридина сукцинат;
1 ампула содержит этилметилгидроксипиридина сукцината 100,0 мг;
вспомогательные вещества: натрия метабисульфит, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: бесцветный или бледно-коричневый раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, влияющие на нервную систему.

Код АТХ N07X X.

Фармакодинамика

Лекарственное средство оказывает антигипоксическое, антиоксидантное, мембранопротекторное, ноотропное, анксиолитическое, стрессопротективное и противосудорожное действие.

Препарат повышает резистентность организма к воздействию различных вредных факторов, к кислородозависимых патологических состояний [шок, гипоксия и ишемия, травма, нарушение мозгового кровообращения, интоксикация алкоголем и антипсихотическими средствами (нейролептиками)]. Препарат улучшает мозговой метаболизм и кровоснабжение головного мозга, микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Стабилизирует мембранные структуры клеток крови (эритроцитов и тромбоцитов) при гемолизе. Оказывает гиполипидемическое действие, уменьшает содержание общего холестерина и липопротеинов низкой плотности (ЛПНП). Уменьшает ферментативную токсемию и эндогенную интоксикацию при остром панкреатите.

Механизм действия препарата обусловлен его антиоксидантным и мембранопротекторным действием. Он ингибирует перекисное окисление липидов, повышает активность супероксиддисмутазы, повышает соотношение «липид - белок», уменьшает вязкость мембраны, увеличивает ее текучесть. Модулирует активность мембраносвязанных ферментов (кальцийнезависимой фосфодиэстеразы, аденилатциклазы, ацетилхолинэстеразы), рецепторных комплексов (бензодиазепинового, гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК), ацетилхолинового), что усиливает их способность связываться с лигандами,

способствует сохранению структурно-функциональной организации биомембран, транспорта нейромедиаторов и улучшения синаптической передачи. Препарат повышает содержание в головном мозге дофамина. Вызывает усиление компенсаторной активации аэробного гликолиза и снижение степени угнетения окислительных процессов в цикле Кребса в условиях гипоксии с увеличением содержания аденозинтрифосфата (АТФ) и креатинфосфата, активацию энергосинтезирующих функций митохондрий, стабилизацию клеточных мембран.

Фармакокинетика

При внутримышечном введении препарат определяется в плазме крови в течение 4 часов после введения. Время достижения максимальной концентрации составляет 0,45-0,5 часа. Максимальная концентрация при дозах 400-500 мг составляет 3,5-4,0 мкг/мл. Препарат быстро переходит из кровеносного русла в органы и ткани и быстро выводится из организма. Выводится из организма с мочой, в основном в глюкуроноконъюгированной форме и в незначительных количествах - в неизмененном виде.

Показания

- Острые нарушения мозгового кровообращения;
- черепно-мозговая травма, последствия черепно-мозговых травм;
- дисциркуляторная энцефалопатия;
- нейроциркуляторная дистония;
- легкие когнитивные нарушения атеросклеротического генеза;
- тревожные расстройства при невротических и неврозоподобных состояниях;
- острый инфаркт миокарда (с первых суток) - в составе комплексной терапии;
- первичная открытоугольная глаукома различных стадий - в составе комплексной терапии;
- абстинентный синдром при алкоголизме с преобладанием неврозоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств - купирование;
- острая интоксикация антипсихотическими средствами;
- острые гнойно-воспалительные процессы в брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит) - в составе комплексной терапии.

Противопоказания

- Острая печеночная или почечная недостаточность;
- повышенная чувствительность к лекарственному средству;
- детский возраст;
- беременность;

- период кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Амбрия усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противосудорожных средств (карбамазепин), противопаркинсонических средств (леводопа). Уменьшает токсический эффект этилового спирта.

Особенности применения

Амбрия содержит метабисульфит натрия, редко может вызывать реакции гиперчувствительности и бронхоспазм. С осторожностью следует применять больным с диабетической ретинопатией (курс лечения не должен превышать 7-10 дней), поскольку препарат потенцирует пролиферативные процессы. После завершения парентерального введения для поддержания достигнутого эффекта рекомендуется продолжить применение препарата внутрь в виде таблеток.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или работе с механизмами, учитывая вероятность побочных эффектов, таких как сонливость, которые могут влиять на скорость реакции и способность концентрировать внимание.

Применение в период беременности или кормления грудью

Контролируемых клинических исследований безопасности применения препарата при беременности и кормлении грудью не проводилось. Противопоказано применение лекарственного средства в период беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы

Внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно). При инфузионном способе введения препарат следует разводить в изотоническом растворе натрия хлорида. Струйно препарат вводить медленно в течение 5-7 минут, капельно - со скоростью 40-60 капель в минуту. Максимальная суточная доза не должна превышать 1200 мг.

При острых нарушениях мозгового кровообращения препарат применять в

первые 10-14 дней - внутривенно капельно по 200-500 мг 2-4 раза в сутки, затем - внутримышечно по 200-250 мг 2-3 раза в сутки в течение 2 недель.

При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации препарат следует применять капельно в дозе 200-500 мг 1-2 раза в сутки в течение 14 дней. Потом - внутримышечно по 100-250 мг в сутки в течение 2 недель.

Для курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии препарат вводить внутримышечно по 200-250 мг 2 раза в сутки в течение 10-14 дней.

При легких когнитивных нарушениях у больных пожилого возраста и при тревожных расстройствах препарат применяют внутримышечно в дозе 100-300 мг в сутки в течение 14-30 дней.

При абстинентном алкогольном синдроме препарат вводить в дозе 200-500 мг внутривенно или внутримышечно 2-3 раза в сутки в течение 5-7 дней.

При острой интоксикации антипсихотическими средствами препарат вводить внутривенно в дозе 200-500 мг в сутки в течение 7-14 дней.

При острых гнойно-воспалительных процессах брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит) препарат назначать в первые сутки как в предоперационном, так и в послеоперационный период. Дозы зависят от формы и тяжести заболевания, распространенности процесса, вариантов клинического течения. Отмена препарата должна осуществляться постепенно, только после устойчивого положительного клинико-лабораторного эффекта.

При остром отечном (интерстициальном) панкреатите препарат назначать по 200-500 мг 3 раза в сутки, внутривенно капельно (в изотоническом растворе натрия хлорида) и внутримышечно.

Легкая степень некротического панкреатита - по 100-200 мг 3 раза в сутки внутривенно капельно (в изотоническом растворе натрия хлорида) и внутримышечно.

Средняя степень тяжести - по 200 мг 3 раза в сутки внутривенно капельно (с физиологическим раствором натрия хлорида).

Тяжелое течение - в пульс-дозировке 800 мг в сутки, при двукратном режиме введения; далее - по 200-500 мг 2 раза в сутки с постепенным снижением суточной дозы. *Очень тяжелое течение* - в начальной дозе 800 мг в сутки до устойчивого купирования проявлений панкреатогенного шока, после стабилизации состояния - по 300-500 мг 2 раза в сутки внутривенно капельно (в изотоническом растворе натрия хлорида) с постепенным снижением суточной дозы.

Дети

Строго контролируемых клинических исследований безопасности применения препарата у детей не проводилось, поэтому препарат не следует применять этой категории пациентов.

Передозировка

При передозировке возможно развитие нарушений, таких как бессонница, в некоторых случаях - сонливость при внутривенном введении в отдельных случаях возможно кратковременное и незначительное повышение артериального давления.

Развитие симптомов передозировки, как правило, не требует применения купирующих средств. Указанные симптомы нарушения сна исчезают самостоятельно в течение суток. В особо тяжелых случаях рекомендуется применение одного из таблетированных снотворных и анксиолитических средств (нитразепама 10 мг, оксазепама 10 мг, диазепама 5 мг). При чрезмерном повышении артериального давления применяют антигипертензивные средства, контролируя артериальное давление, которые и/или дополняют терапию нитромодержащими препаратами.

Лечение - дезинтоксикационная терапия.

Побочные реакции

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение артериального давления, снижение артериального давления.

Со стороны нервной системы: слабость, головокружение, сонливость, нарушение процесса засыпания, чувство тревоги, эмоциональная реактивность,

головная боль, нарушение координации.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, сухость слизистой оболочки рта, метеоризм, диспепсические расстройства, диарея.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, в том числе гиперемия, сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, тяжелые реакции гиперчувствительности, бронхоспазм.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: дистальный гипергидроз, изменения в месте введения, периферические отеки.

При внутривенном введении, особенно струйном, возможно возникновение металлического привкуса во рту, ощущение жара во всем теле, неприятного запаха, царапанье в горле и дискомфорта в грудной клетке, одышка, сердцебиение, тахикардия, тремор, гиперемии лица. Как правило, указанные явления связаны с избыточной скоростью введения лекарственного средства и имеют кратковременный характер.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 2 мл в ампуле, по 10 ампул в картонной пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

К.Т. Ромфарм Компани С.Р.Л./S.C. Rompharm Company S.R.L.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ул. Ероилор № 1А, г.. Отопень, 075100, округ Илфов, Румыния/Eroilor str. No 1 A, Otopeni city, 075100, county Ilfov, Romania.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).