

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АМБЕРВИН® Пульмо

Регистрационный номер:

Торговое наименование: АМБЕРВИН® Пульмо

Международное непатентованное или группировочное наименование:

тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинина сукцинат

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения и раствора для ингаляций

Состав

на 1 ампулу/флакон 1,16 мг 5,8 мг

Действующее вещество:

Тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинина сукцинат (Амбервин®) 1,16 мг 5,80 мг

Описание

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

Восстановленный раствор

Прозрачный от бесцветного до желтоватого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа: прочие препараты для лечения заболеваний органов дыхания

Код АТХ: R07AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Действующее вещество лекарственного препарата АМБЕРВИН® Пульмо представляет синтетический аналог лей-энкефалина. Активирует преимущественно δ -опиоидные рецепторы. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Подавляет синтез в легких и тормозит поступление в системный кровоток одного из основных провоспалительных медиаторов цитокинового шторма – IL-6, а также других провоспалительных цитокинов (в частности, IL-1, ФНО- α , HMGB1) и повышает образование цитокинов: IL-10 и VEGF, оказывающих противовоспалительное действие. Таким образом, применение препарата уменьшает последствия системной гипериммунной реакции (цитокинового шторма) – основной причины развития острого респираторного дистресс-синдрома (ОРДС), в том числе при COVID-19.

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, предотвращает и снижает выраженность острого повреждения легких, уменьшает риск снижения оксигенации и развития вторичных бактериальных осложнений, вызывает уменьшение провоспалительной цитокиновой реакции, повышает защитные силы организма за счет выброса противовоспалительного фактора – IL-10.

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.

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-ый день терапии). На фоне терапии лекарственным препаратом АМБЕРВИН® Пульмо наблюдались улучшение состояния легких, нормализация оксигенации, исчезновение одышки и уменьшение продолжительности симптомов заболевания.

Фармакокинетика

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 биекспоненциально с пиками на 10-ой и 30-ой 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.

Показания к применению

Лечение новой коронавирусной инфекции среднетяжелого течения, в составе комплексной терапии вирусного поражения легких.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу, компоненту препарата
- Беременность
- Период грудного вскармливания
- Детский возраст до 18 лет

С осторожностью

- Артериальная гипотензия

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

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).

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. Перемешивают до полного растворения препарата.

Побочное действие

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 ($< 1/10\ 000$), включая отдельные сообщения;

частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: аллергические реакции

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: головокружение

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: нарушения зрительного восприятия

Нарушения со стороны сосудов

Редко: снижение артериального давления

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

Передозировка

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особые указания

Для пациентов с артериальной гипотензией

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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).

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения и раствора для ингаляций, 1,16 мг, 5,8 мг.

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 бромобутиловыми 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 инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки (по 3 ампулы) вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки (по 4 ампулы) вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки (по 5 ампул) вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

1 контурную ячейковую упаковку (по 4 ампулы) и 1 контурную ячейковую

упаковку (по 3 ампулы) вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки (по 5 ампул) с вложением инструкций по медицинскому применению 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 инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 5 или 10 флаконов с вложением инструкций по медицинскому применению 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 инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

1 контурную ячейковую упаковку (по 3 ампулы) вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки (по 5 ампул) вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

По 1, 3, 5 или 10 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 5 или 10 флаконов с вложением инструкций по медицинскому применению в количестве, соответствующем количеству флаконов, помещают в пачку из картона (для стационаров).

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия

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

Производитель

АО «Биохимик», Россия

Юридический адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск,
ул. Васенко, д. 15А

Адрес места производства: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск,
ул. Васенко, д. 15А

Тел.: +7 (8342) 38-03-68

E-mail: biohimic@biohimic.ru, www.biohimik.ru

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия

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

Тел.: +7 (495) 640-25-28

E-mail: reception@promo-med.ru

Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора:

8-800-777-86-04 (бесплатно)

Главный специалист отдела регистрации
и регуляторных отношений
ООО "ПРОМОМЕД РУС"



О.В. Кучеренко