

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

**АМБЕНЕ® Био**

**Регистрационный номер:** ЛП-004183

**Торговое название препарата:** АМБЕНЕ® Био

**Лекарственная форма:** раствор для инъекций

**Состав на 1 мл:**

Биоактивный экстракт из мелкой морской рыбы - 1,0 мл

включает:

Действующее вещество: экстракт концентрированный из мелкой морской рыбы - 0,1 г/мл

Вспомогательные вещества: фенол - до 0,005 г/мл; вода для инъекций до 1,0 мл

**Описание:** бесцветная или от светло-желтого до светло-коричневато-желтого цвета жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** репарации тканей стимулятор природного происхождения.

**Код АТХ:** M09AX

### **Фармакологические свойства**

АМБЕНЕ® Био - хондропротектор, активным компонентом которого является биоактивный экстракт из мелкой морской рыбы. Экстракт содержит мукополисахариды (хондроитин сульфат), аминокислоты, пептиды, ионы натрия, калия, кальция, магния, железа, меди и цинка.

АМБЕНЕ® Био предотвращает разрушение макромолекулярных структур нормальных тканей, стимулирует процессы восстановления в интерстициальной ткани и ткани суставного хряща, что объясняет его обезболивающее действие. Противовоспалительное действие и регенерация тканей основаны на угнетении активности гиалуронидазы и нормализации биосинтеза гиалуроновой кислоты. Оба эти эффекта синергичны и обуславливают активацию восстановительных процессов в тканях (в частности, восстановление структуры хряща).

### **Показания к применению**

АМБЕНЕ® Био применяют у взрослых при первичном и вторичном остеоартрозе различной локализации (коксартрозе, гонартрозе, артрозе мелких суставов), остеохондрозе и спондилезе.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

### **Беременность и период лактации.**

Детский возраст.

С осторожностью

Не рекомендуется назначение препарата в юношеском возрасте из-за отсутствия научных клинических данных у этой категории пациентов.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

АМБЕНЕ® Био противопоказан при беременности. При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить.

### **Способ применения и дозы**

При полиостеоартрозе и остеохондрозе препарат вводят глубоко внутримышечно:

- по 1 мл в день, курс лечения составляет 20 инъекций (по 1 инъекции в день в течение 20 дней)

или

- по 2 мл через день, курс лечения составляет 10 инъекций (по 1 инъекции через день в течение 20 дней).

При преимущественном поражении крупных суставов препарат вводят внутрисуставно по 1-2 мл в каждый сустав с интервалом 3-4 дня. Всего на курс 5-6 инъекций в каждый сустав.

Возможно сочетание внутрисуставного и внутримышечного метода введения.

Курс лечения целесообразно повторить через 6 месяцев после консультации врача.

### **Побочное действие**

Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующей градации: очень часто ( $>1/10$ ), часто ( $>1/100, \leq 1/10$ ), нечасто ( $>1/1000, \leq 1/100$ ), редко ( $>1/10000, \leq 1/1000$ ), очень редко ( $\leq 1/10000$ ).

Аллергические реакции: редко - зуд; очень редко - анафилактические реакции.

Местные: редко - покраснение кожи и ощущение жжения в месте введения препарата.

Прочие: кратковременные миалгии. В отдельных случаях при внутрисуставных инъекциях возможно преходящее усиление болевого синдрома.

### **Передозировка**

При передозировке у предрасположенных пациентов возможно возникновение аллергических реакций (иногда тяжелых).

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

До настоящего времени не выявлены.

### **Особые указания**

В случае индивидуальной непереносимости морепродуктов (морская рыба) возрастает риск развития аллергических реакций.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Данных о неблагоприятном воздействии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не имеется.

### **Форма выпуска**

Раствор для инъекций.

По 1,0 мл или 2,0 мл в ампулы светозащитного (СНС-1) или коричневого (NB) импортного стекла.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлорид-ной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. В пачку вкладывают нож ампульный или скарификатор.

При использовании ампул с кольцом излома или надрезом и точкой, нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

### **Срок годности**

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре 15-25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Условия отпуска**

Отпуск по рецепту.

### **Владелец регистрационного удостоверения**

ООО «Миракл Фарм», Россия

142000, Московская обл., г. Домодедово, мкр. Северный, ул. Логистическая, д. 1/6

### **Производитель**

ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», Россия

Юридический адрес: 129344, г. Москва, ул. Енисейская, д. 3, корп. 4

Адрес производства: 171130, Тверская область, Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а

АО «Биохимик», Россия,

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

Телефон: (8342) 38-03-68

E-mail: [biohimic@biohimic.ru](mailto:biohimic@biohimic.ru), [www.biohimik.ru](http://www.biohimik.ru)

### **Организация, принимающая претензии**

ООО «Миракл Фарм», Россия

142000, Московская обл., г. Домодедово, мкр. Северный, ул. Логистическая, д. 1/6

Телефон: 8-495-984-75-79, 8-800-777-86-04 (бесплатно)

E-mail: [info@drugsafety.ru](mailto:info@drugsafety.ru)