

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Торговое название препарата: Ламбене®

Лекарственная форма: раствор для инъекций. Двойные ампулы №3.

Состав:

2 мл инъекционного раствора А содержит:

активные вещества:

дексаметазон	3,32 мг;
фенилбутазон	375,00 мг;
уксуснокислый салициламид натрия	150,00 мг;

вспомогательные вещества: лидокаина гидрохлорид 4 мг, натрия гидроксид 49,08 мг, вода для инъекций 1675,92 мл.

1 мл инъекционного раствора В содержит:

активные вещества: цианокобаламин (витамин В₁₂) - 2,5 мг;

вспомогательные вещества: лидокаина гидрохлорид 2 мг, вода для инъекций 996,5 мл.

Описание: прозрачная бесцветная до слегка желтоватого цвета жидкость

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительное средство

Код АТХ: M01BA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат. Оказывает противовоспалительное, жаропонижающее, анальгезирующее и противоревматическое действие.

Дексаметазон – глюкокортикостероид, оказывает выраженное противовоспалительное действие.

Фенилбутазон – НПВС, оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие, вызывает урикозурический эффект.

Цианокобаламин (витамин В₁₂) – активизирует синтез нуклеиновых кислот.

Уксуснокислый салициламид натрия оказывает анальгезирующее действие, а также способствует лучшей растворимости препарата.

Лидокаина гидрохлорид – позволяет делать инъекцию безболезненной.

Фармакокинетика

После в/м введения дексаметазон быстро абсорбируется в системный кровоток.

За счет высокого связывания с белками плазмы метаболизм фенилбутазона происходит медленно, обеспечивая длительный период полувыведения.

Дексаметазон и фенилбутазон проникают в плаценту и выделяются с грудным молоком.

Показания к применению

Кратковременное лечение острых состояний:

- суставной синдром при ревматоидном артрите, остеоартрозе, подагре;
- неврит, невралгия, радикулит (в т.ч. при регенеративных заболеваниях позвоночника) и другие.

Способ применения и дозы

Препарат назначают по 1 инъекции в сутки или через день, не более 3-х инъекций в неделю. При проведении повторных курсов лечения интервал между ними должен составлять не менее 2-х недель. Инъекцию производят глубоко в/м, медленно. Пациент должен находиться в горизонтальном положении. Сначала в шприц набирают раствор А, затем раствор В. Температура раствора должна быть близка к температуре тела.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: язвеноподобное действие, анорексия, гастралгии, тошнота, рвота, диарея; редко – нарушения функции печени; в отдельных случаях – кровотечения и перфорации язв ЖКТ.

Со стороны системы кроветворения: лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения, апластическая анемия.

Аллергические реакции: экзантема, кожный зуд, лихорадка; редко – синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, волчаночноподобный синдром, бронхоспазм.

Со стороны ЦНС: головокружение, головная боль, нарушения сна, возбуждение; в отдельных случаях – психоз, эйфория, эпилептиформные судороги; расстройство зрения и слуха.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – артериальная гипотензия, ортостатический коллапс.

Местные реакции: редко – боль в области инъекции; в отдельных случаях – развитие абсцессов и некроза тканей.

Прочие: редко – синдром Иценко-Кушинга, микоз, нарушения функции почек, проявление иммунодепрессивного действия (понижение сопротивляемости инфекциям, замедление заживления ран), лимфаденопатия, сиаладенит.

Противопоказания

• Повышенная чувствительность к компонентам препарата, производным пиразолона, салицилатам, а также сведения в анамнезе о возникновении крапивницы, острого ринита, бронхоспазма на прием ацетилсалициловой кислоты или других НПВС;

- острый гастрит; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в т.ч. в анамнезе);
- заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. острый инфаркт миокарда, хроническая сердечная недостаточность в фазе декомпенсации, заболевания миокарда с нарушением проводимости, желудочковые аритмии);
- выраженное нарушение функции печени, почек и щитовидной железы, склонность к отекам, уремия, оксалатурия;
- вирусная инфекция (в т.ч. герпетическая инфекция, ветряная оспа, паротит; полиомиелит, за исключением бульбарной формы болезни);
- системный микоз;
- глаукома, травма роговицы;
- заболевания костного мозга и крови (лейкопения, в т.ч. в анамнезе, тромбоцитопения, гемофилия); миелосупрессия;
- выраженная миопатия, миастения, синдром Шегрена, системная красная волчанка; гигантоклеточный (височный) артериит, ревматическая полимиалгия; геморрагический диатез, порфирия;
- панкреатит;
- стоматит;
- тромбоз эмболия;
- период до (8 недель) и после (2 недели) плановой вакцинации;
- лимфаденит после введения вакцины БЦЖ;
- дефицит глюкозо-6-дегидрогеназы;
- хирургические операции;
- детский возраст до 14 лет;
- пожилой возраст.

Лекарственные взаимодействия

При одновременном применении препарата Ламбене® и других противовоспалительных препаратов и препаратов, содержащих этанол, возрастает риск кровотечений из ЖКТ.

При одновременном применении препарата Ламбене® с фенитоином возможно развитие симптомов интоксикации последним.

При одновременном применении препарата Ламбене® с сердечными гликозидами возможно замедление или ускорение дигитализации больных.

При одновременном применении препарата Ламбене® и гипотензивных лекарственных средств снижается действие последних.

При одновременном применении препарата Ламбене® и диуретиков возможно уменьшение диуреза и натрийуреза, а также развитие гипо- или гиперкалиемии.

При одновременном применении анаболические стероиды и метилфенидат усиливают действие препарата Ламбене®.

При одновременном применении препарата Ламбене® с пероральными гипогликемическими средствами (производными сульфонилмочевин) или инсулином возможна гипер- или гипогликемия. Необходим контроль за дозами этих препаратов.

Одновременное применение препарата Ламбене® и антикоагулянтов непрямого действия, гепарина, дипиридамола или сульфинпиразона может потребовать коррекции доз препаратов в зависимости от показателей протромбинового времени.

При одновременном применении с препаратом Ламбене® возможно увеличение концентрации в плазме сульфаниламидов и препаратов лития.

При одновременном применении препарата Ламбене® метотрексата возможно увеличение токсичности последнего.

При одновременном применении препарата Ламбене® с сульфинпиразоном или пробенецидом возможно снижение их урикозурического эффекта.

При одновременном применении препарата Ламбене® и гормональных контрацептивов возможно снижение противозачаточного действия последних.

В период до (8 недель) и после (в течение 2 недель) плановой вакцинации назначение препарата снижает или полностью исключает ее эффективность.

Особые указания

Препарат с осторожностью следует назначать больным при нарушении функции почек, при сахарном диабете, туберкулезе, эпилепсии, психических заболеваниях, бронхиальной астме, хронических бактериальных инфекциях, артериальной гипертензии или гипотензии, тромбоз эмболии.

Перед началом курса лечения следует провести тщательный осмотр пациента с целью исключения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, заболеваний почек и печени.

Инъекцию необходимо производить глубоко, в разные области, в стерильных условиях.

Больным, получающим одновременно с препаратом Ламбене® антикоагулянты, следует систематически проводить анализ показателей свертываемости крови, учитывая риск развития кровотечений.

Фенилбутазон оказывает влияние на результаты исследований функции щитовидной железы, поэтому соответствующие анализы должны проводиться не ранее, чем через 2 недели после прекращения лечения препаратом Ламбене®.

Лекарственные препараты, содержащие цианокобаламин (Ламбене®), могут способствовать искажению лабораторных показателей у больных фуникулярным миелозом и пернициозной анемией.

Беременность и лактация

Препарат противопоказан к применению в период беременности и лактации.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, боли в животе, желудочно-кишечное кровотечение, головокружение, головная боль, артериальная гипотензия, печеночная и почечная недостаточность, брадикардия, отек головного мозга и легких, лейкопения, апластическая анемия, сердечная недостаточность, судороги, кома.

Лечение: искусственная вентиляция легких и другие реанимационные мероприятия; по показаниям – противосудорожные средства (напр., в/в введение диазепама); гемодиализ.

Форма выпуска

По 2 мл раствора А и по 1 мл раствора В в ампулах темного стекла.

По 3 ампулы с раствором А и по 3 ампулы с раствором В в контурном полимерном лотке. 1 контурный полимерный лоток вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Следует хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ООО «Британо-Грузинское производство ЕвроМедикал»

Грузия, 3300 Мцхета, Натахтари

www.euromedical.ge

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан:

ООО «Ameliya pharm service» ул. Ойбек 36, БЦ «East Line», 100015,

Ташкент тел: +99871 1505081

+99871 1505082