

**ИНСТРУКЦИЯ**

СОГЛАСОВАНО

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**АМБЕНЕ® Био**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название препарата:** АМБЕНЕ® Био

**Лекарственная форма:** раствор для инъекций

**Состав на 1 ампулу:**

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-коричнево-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).

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 в ампулы светозащитного (СНС-1) или коричневого (NB) импортного стекла.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

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 «Эн.Си.Фармасьютикалз», Россия

119017, г. Москва, Пыжевский пер., д. 5, стр. 1

**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

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 004183 - 150317

СОГЛАСОВАНО

**Организация, принимающая претензии**

ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», Россия

129344, г. Москва, ул. Енисейская, д. 3, корп. 4

телефон/факс: (499) 189-63-25

Генеральный директор

ООО «Эн.Си.Фармасьютикалз»



В.И. Миронкин

