

ЛАМБЕНЕ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Ламбене.

Международное непатентованное название: Комбинированный препарат.

Лекарственная форма:

Раствор для в/в и в/м инъекций.

Состав:

2 мл инъекционного раствора А содержат:

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 мг.

1 мл инъекционного раствора В содержит:

цианокобаламин (витамин В12) 2,5 мг;

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

АТХ-код: M01BA01

Клинико-фармакологическая группа:

Комбинированное средство, содержащее кортикостероиды.

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 фенилбутазаона происходит медленно, обеспечивая длительный период полувыведения.

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

Показания к применению:

Кратковременное лечение таких острых состояний, как:

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

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к какому либо из компонентов препарата, производным пиразолона, салицилатам, а также анамнестические сведения о возникновении крапивницы, острого ринита, бронхоспазма или других реакций гиперчувствительности на прием ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств;
- 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, оксалатурия, заболевания миокарда с нарушением проводимости, желудочковые аритмии);
- выраженное нарушение функции печени, почек и щитовидной железы, склонность к отекам, уремия, оксалатурия;
- вирусные инфекции (в том числе герпетическая, ветряная оспа, паротит, полиомиелит, за исключением бульбарной формы болезни);
- системный микоз;
- травмы роговицы;
- заболевания костного мозга и крови (лейкопения в т.ч. в анамнезе, тромбоцитопения, гемофилия);
- миелосупрессия;
- стоматит;
- выраженная миопатия, миастения, синдром Шегрена, системная красная волчанка; гигантоклеточный (височный) артериит, ревматическая полимиалгия; геморрагический диатез, порфирия;
- панкреатит;
- тромбоэмболия;
- период до (8 недель) и после (в течение 2-х недель) плановой вакцинации, лимфаденит после введения вакцины БЦЖ;
- дефицит глюкозо-6-дегидрогеназы;
- хирургические операции;
- детский возраст до 14 лет;
- пожилой возраст.

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: язвенное 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;

Локально: 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении препарата Ламбене и:

противовоспалительных препаратов и препаратов, содержащих этанол - возрастает риск кровотечений из желудочно-кишечного тракта;

пероральных антидиабетических средств (производных сульфонилмочевины) или инсулина - возможна гипер- или гипогликемия. Необходим контроль за дозами этих препаратов;

антикоагулянтов непрямого действия, гепарина, дипиридамола или сульфинпиразона - может потребоваться коррекция доз этих препаратов в зависимости от показателей протромбинового времени;

сульфапиридамола и препаратов лития - возможно увеличение плазменных концентраций последних;

метотрексата и фенитоина - возможно увеличение токсичности последних;

сульфинпиразона или пробенецида - возможно снижение их урикозурического эффекта;

гормональных контрацептивов - возможно снижение противозачаточного действия последних;

анаболических стероидов и метилфенидата - возможно усиление действия препарата Ламбене;

сердечных гликозидов - возможно замедление или ускорение дигитализации больных;

гипотензивных лекарственных средств - возможно снижение действия последних.

диуретиков - возможно уменьшение диуреза и натрийуреза, а также развитие гипо- или гиперкалиемии;

метилфенидата - возможно усиление действия препарата Ламбене.

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

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.

Беременность и кормление грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период кормления грудью.

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, тромбоэмболии.

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 клинико-лабораторных показателей у больных фуникулярным миелозом и пернициозной анемией.

Форма выпуска:

По 3 ампулы с раствором А и по 3 ампулы с раствором В в контурном полимерном лотке, вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для:

Vegapharm LLP

Лондон, Великобритания Vegapharm

Производитель:

ООО «Биоплюс»

Грузия

