

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**АМБЕНЕ® БИО**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** 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:** прочие препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы; репарации тканей стимулятор природного происхождения.

**Код АТХ:** M09AX

Препарат АМБЕНЕ® БИО является биоаналогом (биоподобным лекарственным препаратом).

**Фармакологические свойства**

Препарат 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.

Препарат 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**

Препарат 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 до 18 лет (из-за отсутствия клинических данных у данной категории пациентов)

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

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

### **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 ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

*Редко:* зудящий дерматит, покраснение кожи и ощущение жжения в месте введения препарата, кратковременные миалгии.

*Очень редко:* развитие анафилактических реакций.

*Частота неизвестна:* при внутрисуставных инъекциях возможно преходящее усиление болевого синдрома.

### **Передозировка**

При передозировке усиливаются дозозависимые нежелательные лекарственные реакции.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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, механизмами**

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление

транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

### **Форма выпуска**

Раствор для инъекций.

По 1,0 мл или 2,0 мл в ампулы светозащитного стекла марки СНС-1 или коричневого (NB) импортного стекла 1-го гидролитического класса. Ампулы используются с насечкой/надрезом и точкой или кольцом излома.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

При температуре 15-25 °С во вторичной упаковке (пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 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

Телефон: +7 (8342) 38-03-68

Адрес электронной почты: biohimic@promomed.pro

Адрес в сети интернет: www.promomed.ru

**Организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия

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

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора:

8-800-777-86-04 (бесплатно)

Адрес электронной почты: [reception@promomed.pro](mailto:reception@promomed.pro)