



# Амбениум парентерал: от регистрации к практике

Д.С. Курильченко<sup>1,2</sup>, М.А. Казакова<sup>3,4</sup>, Ю.Г. Купряшкина<sup>5</sup>, М.В. Феоктистова<sup>6</sup>,  
С.М. Крыжановский<sup>2,7</sup>, Е.И. Чуканова<sup>✉8</sup>

<sup>1</sup> ФГБУ «Центральная клиническая больница с поликлиникой» Управления делами Президента РФ, Москва, Россия;

<sup>2</sup> Медицинский исследовательский центр «КоМед» (ООО «ЛР»), Москва, Россия;

<sup>3</sup> ГБУЗ «Городская поликлиника №23» Департамента здравоохранения г. Москвы, филиал №1, Москва, Россия;

<sup>4</sup> ООО «Диагностика», Москва, Россия;

<sup>5</sup> ГБУЗ «Диагностический центр №3» Департамента здравоохранения г. Москвы, филиал №2 (Городская поликлиника №133), Москва, Россия;

<sup>6</sup> ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий» ФМБА России, Москва, Россия;

<sup>7</sup> ФГБУ ДПО «Центральная государственная медицинская академия» Управления делами Президента РФ, Москва, Россия;

<sup>8</sup> ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, Москва, Россия

✉ [chukanova-elena@yandex.ru](mailto:chukanova-elena@yandex.ru)

## Аннотация

**Цель.** Оценить клиническую обоснованность применения препарата Амбениум® парентерал при острой боли, преимущественно у пациентов с болью в нижней части спины, на основании данных клинических исследований и реальной клинической практики.

**Материалы и методы.** Выполнен обзор публикаций по фармакологическим свойствам фенилбутазона и результатам изучения препарата Амбениум® парентерал, содержащего фенилбутазон и лидокаин. Проанализированы данные рандомизированного сравнительного клинического исследования у пациентов с острой болью в нижней части спины, а также исследований реальной клинической практики при болевых синдромах различного генеза.

**Результаты.** Показано, что Амбениум® парентерал обеспечивает более раннее развитие анальгетического эффекта, способствует выраженному снижению интенсивности боли и уменьшению доли пациентов с недостаточным ответом на терапию. В исследованиях реальной клинической практики препарат продемонстрировал эффективность при боли в спине и суставной боли при остеоартрите и хорошую переносимость при краткосрочном применении.

**Заключение.** Амбениум® парентерал является клинически обоснованным вариантом терапии острой боли, сочетая подтвержденную эффективность, быстрое наступление обезболивающего действия и приемлемый профиль безопасности при соблюдении показаний и режима применения.

**Ключевые слова:** Амбениум, боль в спине, фенилбутазон, лидокаин.

**Для цитирования:** Курильченко Д.С., Казакова М.А., Купряшкина Ю.Г., Феоктистова М.В., Крыжановский С.М., Чуканова Е.И. Амбениум парентерал: от регистрации к практике. *Клинический разбор в общей медицине.* 2026; 7 (3): 48–52.

DOI: 10.47407/kr2026.7.3.00793

## Ambenium parenteral: from regulatory approval to clinical practice

Dmitry S. Kurilchenko<sup>1,2</sup>, Maya A. Kazakova<sup>3,4</sup>, Yulia G. Kupryashkina<sup>5</sup>, Maria V. Feoktistova<sup>6</sup>,  
Sergey M. Kryzhanovsky<sup>2,7</sup>, Elena I. Chukanova<sup>✉8</sup>

<sup>1</sup> Central Clinical Hospital with polyclinic of the Office of the President of the Russian Federation, Moscow, Russia;

<sup>2</sup> Medical Research Center "KoMed" (LLC "LR"), Moscow, Russia;

<sup>3</sup> City Polyclinic No. 23, Branch No. 1, Moscow, Russia;

<sup>4</sup> Diagnostics LLC, Moscow, Russia;

<sup>5</sup> Diagnostic Center No. 3, Branch No. 2 (City Polyclinic No. 133), Moscow, Russia;

<sup>6</sup> Federal Scientific and Clinical Center for Specialized Types of Medical Care and Medical Technologies FMBA of Russia, Moscow, Russia;

<sup>7</sup> Central State Medical Academy of the Office of the President of the Russian Federation, Moscow, Russia;

<sup>8</sup> Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia

✉ [chukanova-elena@yandex.ru](mailto:chukanova-elena@yandex.ru)

## Abstract

**Aims.** To assess the clinical rationale for the use of Ambenium® Parenteral in acute pain, primarily in patients with low back pain, based on data from clinical trials and real-world clinical practice.

**Methods.** A review of publications on the pharmacological properties of phenylbutazone and the study results for Ambenium® Parenteral, containing phenylbutazone and lidocaine, was conducted. Data from a randomized comparative clinical trial in patients with acute low back pain, as well as findings from real-world clinical practice studies in pain syndromes of various origins, were analyzed.

**Results.** Ambenium® Parenteral was shown to provide an earlier onset of analgesic effect, contribute to a marked reduction in pain intensity, and reduce the proportion of patients with an insufficient response to therapy. In real-world clinical practice studies, the drug demonstrated efficacy in back pain and osteoarthritic joint pain and a good tolerability with short-term use.

**Conclusion.** Ambenium® Parenteral is a clinically justified option for the treatment of acute pain, combining proven efficacy, rapid onset of analgesic action, and an acceptable safety profile when used according to the approved indications and dosing regimen.

**Keywords:** ambenium, back pain, phenylbutazone, lidocaine.

**For citation:** Kurilchenko D.S., Kazakova M.A., Kupryashkina Yu.G., Feoktistova M.V., Kryzhanovsky S.M., Chukanova E.I. Ambenium parenteral: from regulatory approval to clinical practice. *Clinical review for general practice.* 2026; 7 (3): 48–52 (In Russ.). DOI: 10.47407/kr2026.7.3.00793

**Б**оль в спине является наиболее распространенной причиной обращения к специалистам здравоохранения и остается актуальной и в наше время [1, 2]. Самые ранние сообщения о болях в спине датируются 1500 г. до нашей эры [1]. В настоящее время до 80% взрослого населения периодически предъявляют жалобы на боли в спине. Пик жалоб отмечается в третьем десятилетии, а общая распространенность увеличивается с возрастом до возрастной группы 60–65 лет, а затем постепенно снижается. У большинства людей с болью в спине возникают повторяющиеся эпизоды, частота которых варьируется от 24 до 80% [1, 2]. Таким образом, боль в спине – одна из наиболее распространенных проблем, с которой сталкиваются люди по всему миру, включая Россию.

Несмотря на достижения современной медицины в диагностике и реабилитации пациентов, ключевыми задачами при лечении пациентов с болью в спине по-прежнему остаются купирование боли и скорейшее функциональное восстановление пациента [3, 4], а также долгосрочной клинической задачей является профилактика рецидивов. Все это подчеркивает необходимость поиска наиболее эффективных методов лечения болей в спине, и в связи с этим возрастает роль результатов клинических исследований различных фармакологических препаратов, в особенности нестероидных противовоспалительных средств [1, 2, 5].

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) – группа фармакологических препаратов, используемых в качестве жаропонижающих, противовоспалительных и обезболивающих средств [5]. Благодаря множественным механизмам действия, НПВП обладают широкой терапевтической эффективностью при болевых синдромах различного генеза и локализации (в лечении мышечных болей, дисменореи, артритов, пирексии, подагры, мигрени и т.д.) [6]. НПВП обладают высокой активностью, быстрым началом действия и относительной безопасностью [7]. Одним из основных механизмов действия многих НПВП является ингибирование фермента циклооксигеназы (ЦОГ). ЦОГ необходима для превращения арахидоновой кислоты в тромбоксаны, простагландины и простаглицлины. Подавлением этих эйкозаноидов объясняется терапевтический эффект НПВП [6, 8]. Изофермент ЦОГ – ЦОГ-1 – конститутивно экспрессируется (постоянно находится в активном состоянии) в организме и играет важную роль в поддержании слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, функции почек и агрегации тромбоцитов. Второй изофермент – ЦОГ-2 – экспрессируется только при воспалительной реакции [8]. Большинство НПВП неселективны и ингибируют как ЦОГ-1, так и ЦОГ-2 [7]. Среди множества известных НПВП особое место в терапии боли и воспаления занимает бутадион, или фенилбутазон [9].

Фенилбутазон принадлежит к группе производных пиразолона и был введен в медицинскую практику в середине XX в. [10]. Препарат проявил себя эффективным противовоспалительным и анальгезирующим

средством, широко используемым в различных областях медицины, включая хирургию, неврологию, травматологию и ревматологию [7, 9, 10]. Действие фенилбутазона реализуется путем ингибирования фермента ЦОГ, что приводит к уменьшению синтеза простагландинов, воспалительных медиаторов и, следовательно, к снижению воспаления, боли и отека.

Фенилбутазон кумулируется в тканях, особенно в надпочечниках, почках и легких [11]. Обладает высокой степенью связывания с белками крови, что способствует поддержанию длительной концентрации препарата в крови. Метаболизируется в печени, основные активные метаболиты – оксифенилбутазон и  $\gamma$ -ОН-фенилбутазон [7, 11–13]. Выводится препарат медленно через почки и желчь. У лиц с почечной недостаточностью применение должно быть осторожным из-за нефротоксического действия фенилбутазона [13, 14].

Клинические исследования показали, что фенилбутазон облегчает боль при заболеваниях опорно-двигательного аппарата различной этиологии и патогенеза [10, 11, 15]. Однако использование препарата ограничивает возникновение потенциальных нежелательных реакций, которые зависят от дозировки и продолжительности применения [16, 17] и требует четкого индивидуального подхода к его назначению и контроля за возможным возникновением побочных эффектов. К нежелательным побочным эффектам фенилбутазона относят возникновение гематотоксических реакций, включая апластическую анемию, лейкопению, агранулоцитоз и тромбоцитопению. Ограничивает длительное применение данного препарата и возможное возникновение эрозивно-язвенных поражений желудка, двенадцатиперстной кишки, язвенного колита [16, 17]. Однако при правильной дозировке и кратности приема он может быть эффективным и безопасным анальгетиком [12, 17].

В настоящее время накоплен большой клинический опыт применения фенилбутазона как препарата с выраженным обезболивающим эффектом.

В исследовании Н. Мена и соавт. (1977) сравнивали фенилбутазон в дозе 300–400 мг в день с флурбипрофеном в дозировке 150–200 мг в день при лечении активного анкилозирующего спондилита [16]. Оба препарата были эффективны в отношении облегчения болевого синдрома, однако фенилбутазон оказался предпочтительнее, получив лучшие баллы по шкале «Общей субъективной оценки пациента и исследователя». Неблагоприятные эффекты у обоих препаратов были незначительны. Также было проведено исследование фенилбутазона в дозировке 200 мг два раза в день в течение 12 нед у 38 пациентов с анкилозирующим спондилитом, в ходе которого сравнивали эффективность и безопасность дифлунизала и фенилбутазона [17]. Оба препарата оказались эффективными в снижении симптомов заболевания, что сохранялось на протяжении всего наблюдения. Дифлунизал был более эффективен в анальгезирующем действии, а фенилбутазон – в повышении осевой подвижности.

В исследовании F. Chalem и соавт. (1977) оценивалась сравнительная эффективность и переносимость дифталола и фенилбутазона у пациентов с ревматоидным артритом [18]. Препараты принимались по схеме уменьшения суточных доз: 1000 мг в течение 1-й недели, 750 мг на 2-й неделе и 500 мг с 3-й недели для дифталола; для фенилбутазона – 400 мг в 1-ю неделю, 300 мг во 2-ю неделю и 200 мг в 3-ю неделю. Исследование длилось 12 нед. Оба препарата привели к клиническому улучшению, но фенилбутазон был более эффективен в снижении утренней скованности и функциональности суставов. Побочные эффекты были мало выраженными в обеих группах, однако фенилбутазон чаще вызывал побочные эффекты в виде возникновения нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта.

В клиническом наблюдении за 7 пациентами с ревматоидным артритом фенилбутазон, назначенный в дозе 50, 100, 200 и 300 мг в день в течение четырех периодов по 3 нед, оказался эффективным в отношении снижения утренней скованности и боли, а также в улучшении суставного индекса [19]. При этом не было выявлено статистически значимых различий в эффективности лечения пациентов различными дозами препарата.

В исследовании J. López Sánchez с соавт. (1983) участвовали 40 пациентов с дегенеративными заболеваниями суставов. Фенилбутазон назначался в дозе по 500 мг в день в первую неделю и по 300 мг в день в течение 5 нед. Результатом исследования явилось значительное снижение болевого синдрома и улучшение функциональности суставов [20].

Сегодня в клинической практике широко применяются комбинированные препараты, включающие различные противовоспалительные и анальгетические компоненты [11, 13]. К данной группе препаратов относится Амбениум® парентерал, который представляет собой комбинированный препарат, включающий в свой состав фенилбутазон и лидокаин гидрохлорид [17].

Фенилбутазон обеспечивает противовоспалительное и анальгетическое действие, тогда как лидокаин гидрохлорид обладает анестетическим эффектом [21]. Применение Амбениум® парентерал в клинической практике позволяет обезболить и уменьшить воспаление при минимальном риске развития побочных эффектов, поскольку данный препарат может назначаться короткими курсами [6, 13, 17].

Программа клинической апробации препарата Амбениум® парентерал включала тщательный контроль и широкую оценку эффективности и безопасности, начиная от проведения рандомизированных клинических исследований (РКИ) с высокой степенью доказательности до исследований в условиях реальной клинической практики.

РКИ являются золотым стандартом для регистрации любого препарата как наиболее надежный инструмент получения доказательств эффективности вмешательств из-за жестко контролируемой внутренней валидности,

которая сводит к минимуму предвзятость результатов исследований [22, 23].

Анализ полученных результатов исследований в условиях реальной клинической практики позволяет расширить понимание особенностей и индивидуализировать данные проведенных РКИ, что способствует разработке и внедрению персонализированной тактики ведения пациентов [24].

Амбениум® парентерал, раствор для внутримышечного введения, был исследован в рамках рандомизированного сравнительного клинического исследования в популяции 164 пациентов разного пола и возраста с острой болью в нижней части спины. В качестве группы контроля использовался диклофенак натрия в виде раствора для внутримышечного введения в дозе 75 мг. Анализ результатов исследования показал, что анальгезирующий эффект после введения препарата Амбениум® парентерал наступал статистически значимо ( $p=0,013$ ) раньше (на 2 ч по медиане, 95% доверительный интервал – ДИ 4,0–4,0), чем после введения препарата диклофенак натрия (95% ДИ 6,0–6,0), достигая максимума через 1 ч, и длился в течение 24 ч после его введения. Число пациентов, у которых не было отмечено полного исчезновения боли или уменьшения боли на 75% и более по визуальной аналоговой шкале (ВАШ) за исследуемый временной промежуток (точка более 24 ч), составило 6 (7,32%) человек против 28 (34,15%) обследуемых лиц в группе препарата сравнения. Представленные параметры статистически значимо ( $p<0,001$ ) различались более чем в 4,5 раза [25].

В исследовании В.А. Нестеренко и соавт. (2021) эффективность и безопасность препарата Амбениум® парентерал оценивалась в различных подгруппах пациентов с различными режимами дозирования. Было установлено, что препарат в дозе 2 мл три раза в день с интервалом в  $7\pm 2$  дня эффективно купирует острую боль в суставах при остеоартрите [26]. Из 30 пациентов, участвовавших в исследовании, у 33,3% было полное купирование боли, у 30% – значительное снижение боли, и только у 13,3% эффект от лечения был слабым, при этом не было зарегистрировано серьезных нежелательных явлений, требующих отмены дальнейших введений препарата. Также не было зафиксировано случаев гиперчувствительности или нежелательных реакций в местах инъекций.

В исследовании Л.К. Пешехоновой и соавт. (2021) сравнивали эффективность введения препарата Амбениум® парентерал в дозировке 400 мг на фоне ранее проводимой традиционной терапии при остеоартрите [24]. Результаты показали, что препарат Амбениум® парентерал значительно снижал болевой синдром, улучшал функциональную активность и качество жизни пациентов. При этом побочные эффекты были редкими, а препарат хорошо переносился.

В 2024 г. Д.С. Курильченко и соавт. проведено исследование, в котором проанализированы данные 100 пациентов с болью в спине, пролеченных однократной инъекцией Амбениум® парентерал. Анализ динамики

интенсивности боли по шкале ВАШ через 12 ч после инъекции Амбениум® парентерал показал достоверное ( $p < 0,001$ ) снижение болевого синдрома. Доля пациентов, ответивших на терапию Амбениум® парентерал по результатам анализа снижения болевого синдрома по шкале ВАШ через 24 ч после первого введения более чем на 50% относительно исходного значения, составила 84% (95% ДИ 75,0–91,0), на визите 3 – 94% (95% ДИ 87,0–98,0);  $p < 0,001$  [27].

Полученные результаты всех перечисленных исследований указывают на следующие ключевые моменты назначения Амбениум® парентерал [7, 11, 24–28]:

1. Благоприятный профиль безопасности. Амбениум® парентерал демонстрировал хорошую переносимость и безопасность, что подтверждается высоким процентом завершенных курсов исследования без преждевременного прекращения участия пациентов.

2. Эффективность. Пациенты, получавшие Амбениум® парентерал, отмечали более раннее начало анальгезирующего эффекта (в среднем на 2 ч по медиане) и более выраженное облегчение боли по сравнению с клиническим эффектом при приеме диклофенака. Пациенты, получавшие препарат Амбениум® парентерал, оценили его эффективность как «очень хорошую» по сравнению

с оценкой «хорошо», полученной при лечении диклофенаком натрия [25].

Эти результаты подчеркивают эффективность и безопасность препарата Амбениум® парентерал в купировании острой боли в нижней части спины.

## Вывод

Проведенные исследования Амбениум® парентерал подтверждают, что фенилбутазон является одним из хорошо изученных НПВП с высокой эффективностью и безопасностью при лечении пациентов с различными воспалительными и ревматическими заболеваниями, а также обладает хорошей переносимостью и низкой частотой побочных эффектов при лечении пациентов с болевыми синдромами, однако фенилбутазон имеет свой профиль безопасности, который нужно учитывать при его применении.

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Conflict of interests.** The authors declare that there is not conflict of interests.

Список литературы доступен на сайте журнала <https://klin-razbor.ru/>

The list of references is available on the journal's website <https://klin-razbor.ru/>

## ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

**Курильченко Дмитрий Станиславович** – канд. мед. наук, врач-невролог, ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» УД Президента РФ, МИЦ «КоМед» (ООО «ЛР»). Author ID: 361997

**Казакова Майя Александровна** – врач-невролог, ГБУЗ ГП №23 филиал №1, ООО «Диагностика». E-mail: lap-ru@mail

**Купряшкина Юлия Геннадьевна** – врач-невролог, ГБУЗ «ДЦ №3», филиал №2 (ГП №133). E-mail: Q89631467084@yandex.ru

**Феоктистова Мария Викторовна** – врач-невролог, ФГБУ «ФНКЦ специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий» ФМБА России. E-mail: maria-feoktistova@yandex.ru

**Крыжановский Сергей Михайлович** – канд. мед. наук, доц. каф. неврологии, ФГБУ ДПО ЦГМА УД Президента РФ, врач-невролог, МИЦ «КоМед» (ООО «ЛР»). E-mail: smk@inbox.ru; ORCID: 0000-0003-4010-4288; Scopus author ID: 35773345200; Web of Science Researcher ID: AGN-5141-2022; PИHC AuthorID: 926648

**Чуканова Елена Игоревна** – доц., проф. каф. неврологии, нейрохирургии и медицинской генетики, ФГАУ ВО «РНИМУ им. Н.И. Пирогова» (Пироговский Университет). E-mail: chukanova-elena@yandex.ru; ORCID: 0000-0002-32919615; Scopus Registration ID: 266132249804x87

Поступила в редакцию: 27.03.2026

Поступила после рецензирования: 30.03.2026

Принята к публикации: 02.04.2026

## INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

**Dmitry S. Kurilchenko** – Cand. Sci. (Med.), Central Clinical Hospital with polyclinic of the Office of the President of the Russian Federation, Medical Research Center “KoMed” (LLC “LR”). Author ID: 361997

**Maya A. Kazakova** – Neurologist, City Polyclinic No. 23, Branch No. 1, Diagnostics LLC. E-mail: lap-ru@mail

**Yulia G. Kupryashkina** – Neurologist, Diagnostic Center No. 3, Branch No. 2 (City Polyclinic No. 133). E-mail: Q89631467084@yandex.ru

**Maria V. Feoktistova** – Neurologist, Federal Scientific and Clinical Center for Specialized Types of Medical Care and Medical Technologies FMBA of Russia. E-mail: maria-feoktistova@yandex.ru

**Sergey M. Kryzhanovskiy** – Cand. Sci. (Med.), Assoc. Prof., Central State Medical Academy of the Office of the President of the Russian Federation, Medical Research Center “KoMed” (LLC “LR”). E-mail: smk@inbox.ru; ORCID: 0000-0003-4010-4288; Scopus author ID: 35773345200; Web of Science Researcher ID: AGN-5141-2022; Author ID: 926648

**Elena I. Chukanova** – Assoc. Prof., Pirogov Russian National Research Medical University. E-mail: chukanova-elena@yandex.ru; ORCID: 0000-0002-32919615; Scopus Registration ID: 266132249804x87

Received: 27.03.2026

Revised: 30.03.2026

Accepted: 02.04.2026