

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
МЕЛЬДОНИЙ

Регистрационный номер: ЛП-003176

Торговое наименование препарата: Мельдоний

Международное непатентованное наименование: Мельдоний

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав (на 1 мл)

Действующее вещество:

Мельдония дигидрат (триметилгидразиния пропионата дигидрат, мельдоний)

- в пересчете на дигидрат без адсорбированной влаги - 100,0 мг

- в пересчете на безводное вещество - 80,2 мг

Вспомогательное вещество:

Вода для инъекций - до 1,0 мл

Описание: прозрачный бесцветный раствор

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство

Код АТХ: С01ЕВ

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Мельдоний – структурный аналог гамма-бутиробетаина – вещества, которое находится в каждой клетке организма человека.

В условиях повышенной нагрузки мельдоний восстанавливает равновесие между доставкой и потребностью клеток в кислороде, устраняет накопление токсических продуктов обмена в клетках, защищая их от повреждения; оказывает также тонизирующее влияние.

В результате его применения организм приобретает способность выдерживать нагрузку и быстро восстанавливать энергетические резервы. Благодаря этим свойствам мельдоний используют для лечения различных нарушений деятельности сердечно-сосудистой системы, кровоснабжения головного мозга, а также для повышения физической и умственной работоспособности. В результате снижения концентрации карнитина усиленно синтезируется гамма-бутиробетаин, обладающий вазодилатирующими свойствами. В случае острого ишемического повреждения миокарда мельдоний замедляет образование некротической зоны, укорачивает реабилитационный период. При сердечной недостаточности повышает сократимость миокарда, увеличивает толерантность к физической нагрузке, снижает частоту приступов стенокардии. При острых и хронических ишемических нарушениях мозгового кровообращения мельдоний улучшает циркуляцию крови в очаге ишемии,

способствует перераспределению крови в пользу ишемизированного участка. Препарат устраняет функциональные нарушения нервной системы у больных хроническим алкоголизмом при синдроме абстиненции.

Фармакокинетика

Биодоступность препарата после внутривенного введения равна 100 %. Максимальная концентрация препарата в плазме крови достигается сразу после его введения. Метаболизируется в организме с образованием двух основных метаболитов, которые выводятся почками. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 3-6 часов.

Следовые концентрации мельдония длительно сохраняются в организме.

Показания к применению

- В комплексной терапии ишемической болезни сердца (стенокардия, инфаркт миокарда); хроническая сердечная недостаточность и кардиомиопатия на фоне дисгормональных нарушений, а также в комплексной терапии острых и хронических нарушений кровоснабжения головного мозга (инсульт и цереброваскулярная недостаточность).
- Гемофтальм и кровоизлияния в сетчатку различной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатии различной этиологии (диабетическая, гипертоническая).
- Сниженная работоспособность; умственные и физические перегрузки (в том числе у спортсменов). Препарат может давать положительный результат при проведении допинг-контроля (см. раздел «Особые указания»).
- Синдром абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией алкоголизма).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата.
- Повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока и внутричерепных опухлях).
- Беременность, период лактации.
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

При заболеваниях печени и/или почек.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения у беременных женщин не изучена, поэтому, во избежание возможного неблагоприятного воздействия на плод, его применение противопоказано.

Выделение препарата Мельдоний с молоком и его влияние на состояние здоровья новорожденного не изучены, поэтому, при необходимости применения, следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Ввиду возможного развития возбуждающего эффекта рекомендуется применять препарат в первой половине дня.

Внутримышечно (в/м), внутривенно (в/в), парабульбарно. Способ введения, дозы и продолжительность курса лечения устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний, тяжести состояния и др.

Сердечно-сосудистые заболевания

В составе комплексной терапии:

- при ишемической болезни сердца (инфаркт миокарда) – в/в струйно по 500-1000 мг в день (5-10 мл препарата Мельдоний), применив всю дозу сразу или разделив ее на 2 введения;

- при ишемической болезни сердца (стабильная стенокардия); хронической сердечной недостаточности и дисгормональной кардиомиопатии – в/в струйно по 500-1000 мг в день (5-10 мл препарата Мельдоний), применив всю дозу сразу или разделив ее на 2 введения, или в/м по 500 мг 1-2 раза в сутки, курс лечения 10-14 дней, с последующим переходом на прием внутрь. Общий курс лечения 4-6 недель.

Нарушения мозгового кровообращения

В составе комплексной терапии в острой фазе – по 500 мг (5 мл препарата Мельдоний) 1 раз в день в/в в течение 10 дней, переходя на прием внутрь по 500-1000 мг. Общий курс лечения – 4-6 недель.

При хронической недостаточности мозгового кровообращения (дисциркуляторной энцефалопатии) – по 500 мг (5 мл препарата Мельдоний) в/м или в/в 1 раз в день в течение 10 дней, затем по 500 мг внутрь. Общий курс лечения – 4-6 недель.

Повторные курсы (обычно 2-3 раза в год) возможны после консультации с врачом.

Офтальмопатология (*гемофтальм и кровоизлияния в сетчатку различной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатии различной этиологии (диабетическая, гипертоническая)*).

По 50 мг (0,5 мл препарата Мельдоний) парабульбарно в течение 10 дней. В том числе применяется в составе комбинированной терапии.

Умственные и физические перегрузки

По 500 мг (5 мл препарата Мельдоний) в/м или в/в 1 раз в день. Курс лечения – 10-14 дней. При необходимости лечение повторяют через 2-3 недели.

Хронический алкоголизм

По 500 мг (5 мл препарата Мельдоний) в/м или в/в 2 раза в день. Курс лечения – 7-10 дней.

Побочное действие

В зависимости от частоты возникновения выделяют следующие группы нежелательных побочных реакций по ВОЗ: очень часто ($> 1/10$), часто ($> 1/100, < 1/10$), нечасто ($> 1/1000, < 1/100$), редко ($> 1/10000, < 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – не может быть определена по имеющимся данным.

Редко – аллергические реакции (покраснение, высыпания, зуд, отек), а также диспептические явления, тахикардия, снижение или повышение артериального давления, возбуждение.

Очень редко – эозинофилия, общая слабость.

Передозировка

Симптомы: снижение артериального давления, сопровождающееся головной болью, тахикардией, головокружением и общей слабостью.

Лечение: симптоматическое.

Мельдоний малотоксичен и не вызывает нежелательных реакций, опасных для здоровья пациентов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Можно сочетать с антиангинальными средствами, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами, диуретиками, бронхолитиками.

Усиливает действие сердечных гликозидов.

Ввиду возможного развития умеренной тахикардии и артериальной гипотензии следует соблюдать осторожность при комбинации с нитроглицерином, нифедипином, альфа-адреноблокаторами, другими гипотензивными средствами и периферическими вазодилататорами, так как мельдоний усиливает их действие.

Особые указания

Многолетний опыт лечения острого инфаркта миокарда и нестабильной стенокардии в кардиологических отделениях показывает, что Мельдоний не является препаратом I ряда при остром коронарном синдроме и его применение не является остро необходимым.

С 1 января 2016 года Мельдоний включен в список запрещенных веществ Всемирного антидопингового агентства.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Нет данных о неблагоприятном воздействии препарата Мельдоний на скорость психомоторной реакции.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 100 мг/мл.

По 5 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-1, НС-3 или стекла с классом сопротивления гидролизу НГА1 (первый гидролитический).

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) или пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ).

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с гофрированным вкладышем.

Упаковка для стационаров. 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона для потребительской тары.

50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту

Наименование и адрес производителя

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2

Владелец регистрационного удостоверения и организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20
тел./факс: (49243) 6-42-22, (49243) 6-42-24