



ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата МЕЛЬДОНИЙ

Регистрационный номер: ЛП-004141
Торговое наименование: Мельдоний
Международное непатентованное наименование: мельдоний
Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав на 1 мл:
Действующее вещество: мельдония дигидрат – 100,0 мг.
Вспомогательное вещество: вода для инъекций – до 1,0 мл.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость,

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство.
Код АТХ: C01E8

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Структурный аналог гамма-бутиробетаина, подавляет гамма-бутиробетанингидроксилазу, снижает синтез карнитина и транспорт длинноцепочечных жирных кислот через оболочку клеток, препятствует накоплению в клетках активированных форм неокисленных жирных кислот – производных ацилкарнитина и ацилкоэнзима А. В условиях ишемии восстанавливает равновесие процессов доставки кислорода и его потребления в клетках, предупреждает нарушение транспорта аденозинтрифосфата (АТФ); одновременно с этим активирует гликолиз, который протекает без дополнительного потребления кислорода. В результате снижения концентрации карнитина усиленно синтезируется гамма-бутиробетанин, обладающий вазодилатирующими свойствами. Механизм действия определяет многообразие его фармакологических эффектов: повышение работоспособности, уменьшение симптомов психического и физического перенапряжения, активация тканевого и гуморального иммунитета, кардиопротекторное действие. В случае острого ишемического повреждения миокарда 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 улучшает циркуляцию крови в очаге ишемии, способствует перераспределению кровотока в пользу ишемизированного участка. Эффективен в случае вазкулярной и дистрофической патологии глазного дна. Характерно также тонизирующее действие на центральную нервную систему (ЦНС). Устраняет функциональные нарушения соматической и вегетативной нервных систем у больных с хроническим алкоголизмом в период абстиненции.

Фармакокинетика

При внутримышечном введении биодоступность мельдония – 100 %. Максимальная концентрация препарата в плазме (C_{max}) достигается сразу после введения. Метаболизируется с

образованием двух основных метаболитов, которые выводятся почками. Период полувыведения зависит от дозы, составляет 3-6 ч.

Показания к применению

- В составе комплексной терапии при ишемической болезни сердца (ИБС) (стенокардия, инфаркт миокарда), хронической сердечной недостаточности (ХСН), кардиомиопатии на фоне дисгормональных нарушений.
 - В составе комплексной терапии острых и хронических нарушений мозгового кровообращения (инсульт, цереброваскулярная недостаточность).
 - В составе комплексной терапии при гемфталтике и кровоизлиянии в сетчатку различной этиологии, тромбозе центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатии различной этиологии (в т.ч. диабетическая и гипертоническая).
 - Синдром абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией хронического алкоголизма).
 - Сниженная работоспособность, умственное и физическое перенапряжение (в т.ч. у спортсменов).
- Препарат может давать положительный результат при проведении допинг-контроля (см. раздел «Особые указания»).

Противопоказания

Гиперчувствительность к препарату, повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока и внутричерепных опухолях), беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности).

С осторожностью

Хронические заболевания 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. Проникновение мельдония в молоко и его влияние на состояние здоровья новорожденного не изучены, поэтому, при необходимости применения, следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутривенно (в/в), внутримышечно (в/м), парабурально. Ввиду возможного развития возбуждающего эффекта рекомендуется применять препарат в первой половине дня. Способ введения, дозы и продолжительность курса лечения устанавливаются врачом индивидуально, в зависимости от показаний, тяжести состояния и др.

Сердечно-сосудистые заболевания

- ишемической болезни сердца (инфаркт миокарда) в/в

струйно по 0,5 - 1,0 г в день (5-10 мл препарата Мельдоний), применяя всю дозу сразу или разделив ее на 2 введения;

- ишемической болезни сердца (стабильная стенокардия);
- хронической сердечной недостаточности и кардиомиопатии на фоне дисгормональных нарушений в/в струйно по 0,5 - 1,0 г в день (5-10 мл препарата Мельдоний), применяя всю дозу сразу или разделив ее на 2 введения, курс лечения 10-14 дней, с последующим переходом на лекарственные формы для приема внутрь. Общий курс лечения 4-6 недель.

Нарушения мозгового кровообращения

В составе комплексной терапии в острой фазе по 0,5 г (5 мл препарата Мельдоний) 1 раз в день в/в в течение 10 дней, переходя в последующем на лекарственные формы для приема внутрь. Общий курс лечения – 4-6 недель.

При хронической недостаточности мозгового кровообращения по 0,5 г (5 мл препарата Мельдоний) в/в 1 раз в день в течение 10 дней, с последующим переходом на лекарственные формы для приема внутрь. Общий курс лечения – 4-6 недель. Повторные курсы (обычно 2-3 раза в год) возможны по назначению врача.

В офтальмологии (гемфталтике и кровоизлиянии в сетчатку различной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатии различной этиологии (диабетическая, гипертоническая)).

По 0,05 г (0,5 мл препарата Мельдоний) парабурально, в том числе в составе комбинированной терапии, в течение 10 дней.

Уставные и физические перегрузки

По 0,5 г (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 0,5 г (5 мл препарата Мельдоний) в/м или в/в 2 раза в день. Курс лечения – 7-10 дней.

Побочное действие

Частота нежелательных реакций определяется по следующим категориям:
очень часто ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$, $< 1/10$), *нередко* ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10000$).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – тахикардия, снижение или повышение артериального давления.
Со стороны нервной системы: редко – психомоторное возбуждение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: редко – диспептические нарушения.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции – редко – кожный зуд, покраснение кожных покровов, кожная сыпь, ангионевротический отек; *очень редко* – эозинофилия. *Общие нарушения:* очень редко – общая слабость.

Передозировка

Симптомы: снижение артериального давления, головная боль, тахикардия, головокружение, общая слабость.
Лечение: симптоматическое.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Можно сочетать с антиагрегантными ЛС, антикоагулянтами,

антиагрегантами, антиаритмическими ЛС, диуретиками, бронхолитиками. Усиливает действие коронарорасширяющих и некоторых гипотензивных лекарственных средств (ЛС), сердечных гликозидов. Ввиду возможного развития умеренной тахикардии и артериальной гипотензии следует соблюдать осторожность при комбинации с нитроглицерином, нифедипином, альфа-адреноблокаторами, другими гипотензивными ЛС и периферическими вазодилаторами.

Особые указания

Многолетний опыт лечения острого инфаркта и нестабильной стенокардии в кардиологических отделениях показывает, что Мельдоний не является препаратом I ряда при остром коронарном синдроме и его применение не является строго необходимым.
С 01.01.2016 г. 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 способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторной реакции.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 100 мг/мл.
По 5 мл препарата в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с цветной точкой и насечкой или с цветным кольцом излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо.

По 5, 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (лист-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения:

ООО «Атол» Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Производитель: ООО «Озон» Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Организация, принимающая претензии: ООО «Озон» Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Тел.: +79874599991, +79874599992
E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

