



ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата МЕЛЬДОНИЙ

Регистрационный номер: ЛП-005294

Торговое наименование: Мельдоний

Международное непатентованное наименование: мельдоний

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

Каждая капсула содержит:

Действующее вещество: мельдония дигидрат – 250,0 мг.
Вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 8,4 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 14,0 мг; кремния диоксид коллоидный – 4,8 мг; магия стеварат – 2,8 мг.

Состав корпуса капсулы: титана диоксид – 2,0 %, желатин – до 100 %

Состав крышечки капсулы: титана диоксид – 2,0 %, желатин – до 100 %

Описание: капсулы твердые желатиновые № 0. Корпус и крышечка белого цвета, непрозрачные.

Содержимое капсул: белый или почти белый порошок или смесь порошка и кристаллов, со слабым характерным запахом, гигроскопичен. Допускается уплотнение содержимого капсулы в комки.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство

Код АТХ: C01EB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Мельдоний - структурный аналог предшественника карнитина гамма-бутиробетайна - вещества, которое находится в каждой клетке организма человека. Механизм действия определяет многообразие его фармакологических эффектов: повышение работоспособности, уменьшение симптомов психического и физического перенапряжения, активация тканевого и гуморального иммунитета, кардиопротекторное действие. 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. Препарат обладает стимулирующим действием на центральную нервную систему, повышение двигательной активности и физической выносливости. Благодаря этим свойствам

мельдоний используют в том числе для повышения физической и умственной работоспособности.

Фармакокинетика

После приема внутрь мельдоний быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность - 78%. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови достигается через 1–2 ч после приема внутрь. Метаболизируется главным образом в печени с образованием двух основных метаболитов, которые выводятся почками. Период полувыведения ($T_{1/2}$) при приеме внутрь зависит от дозы, составляет 3-6 ч. Следовые концентрации препарата длительно сохраняются в организме.

Показания к применению

- Сниженная работоспособность;
- Умственные и физические переутомления.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу и другим компонентам препарата, повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухолях), возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Мельдоний пациентам с заболеваниями печени и/или почек.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения препарата у беременных женщин не изучена, поэтому, во избежание возможного неблагоприятного воздействия на плод, применение препарата у беременных женщин противопоказано. Данные о выделении с грудным молоком отсутствуют, влияние на состояние здоровья новорожденного не изучено, поэтому, при необходимости применения препарата, следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Суточная доза для взрослых составляет 500 мг (в пересчете на необходимое количество капсул). Всю дозу применяют с утра в один прием или разделив ее на 2 приема.

Курс лечения – 10-14 дней.

При необходимости лечение повторяют через 2-3 недели. В связи с возможным возбуждающим эффектом мельдоний рекомендуется применять в первой половине дня.



Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: *часто* (>1/100, <1/10), *нередко* (>1/1000, <1/100), *редко* (>1/10000, <1/1000) и *очень редко* (<1/10000), включая отдельные сообщения; *частота неизвестна* - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным. *Со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна* - эозинофилия. *Со стороны иммунной системы: редко* – аллергические реакции (покраснение кожи, кожная сыпь, крапивница, зуд, припухлость, ангионевротический отек). *Со стороны сердца: очень редко* – тахикардия. *Со стороны сосудов: редко* – снижение или повышение артериального давления. *Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто* – диспептические явления. *Со стороны нервной системы: часто* – головные боли, *частота неизвестна* – возбуждение. *Общие нарушения: частота неизвестна* – общая слабость.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

О случаях передозировки мельдонием не сообщалось. Мельдоний малотоксичен и не вызывает тяжелых нежелательных реакций. *Симптомы:* снижение артериального давления, сопровождающееся головной болью, тахикардией, головокружением и общей слабостью. *Лечение:* симптоматическое. При тяжелой передозировке необходимо контролировать функции печени и почек.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Усиливает действие коронародилатирующих средств, некоторых гипотензивных средств, сердечных гликозидов. Можно сочетать с пролонгированными формами нитратов, другими антиангинальными средствами, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами, диуретиками, бронхолитиками. Ввиду возможного развития тахикардии и артериальной гипотензии, следует соблюдать осторожность при комбинации с нитроглицерином (для подъязычного применения) и гипотензивными средствами (особенно альфа-адреноблокаторами и короткодействующими формами нифедипина). Одновременное применение препарата с другими препаратами, содержащими мельдоний не допускается, поскольку может увеличиться риск возникновения нежелательных реакций.

Особые указания

Пациентам с хроническими заболеваниями печени и

почек следует соблюдать осторожность при длительном применении препарата. Нет достаточных данных о применении препарата у детей до 18 лет. Препарат может давать положительный результат при проведении допинг контроля.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет данных о неблагоприятном влиянии на способность управлять транспортным средством и выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Однако, учитывая спектр нежелательных реакций, в некоторых случаях следует проявлять осторожность при управлении транспортным средством и выполнении потенциально опасных видов деятельности.

Форма выпуска

Капсулы 250 мг.

По 5, 6, 10 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90 или 100 капсул в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-вернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения:

ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail:ozon@ozon-pharm.ru



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

МЕЛЬДОНИЙ

Регистрационный номер: ЛП-005294

Торговое наименование: Мельдоний

Международное непатентованное наименование:

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

Каждая капсула содержит:

Действующее вещество: мельдония дигидрат – 500,0

мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный –

18,8 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 28,0 мг;

кремния диоксид коллоидный – 9,6 мг; магния стеарат –

5,6 мг.

Состав корпуса капсулы: титана диоксид – 2,0 %;

желатин – до 100 %.

Состав крышечки капсулы: титана диоксид – 2,0 %;

желатин – до 100 %.

Описание: капсулы твердые желатиновые № 00.

Корпус и крышечка белого цвета, непрозрачные.

Содержимое капсул: белый или почти белый порошок

или смесь порошка и кристаллов, со слабым характер-

ными запахом, гигроскопичен. Допускается уплотнение

содержимого капсулы в комки.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое

средство.

Код АТХ: С01ЕВ

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Мельдоний – структурный аналог предшественника

каритина гамма-бутиробетана – вещества, которое

находится в каждой клетке организма человека.

Ингибирует гамма-бутиробетанингидроксилазу, снижает

синтез карнитина и транспорт длинноцепочечных

жирных кислот через оболочку клеток, препятствуя

накоплению в клетках активированных форм неоио-

низированных жирных кислот производных ацилкарнитина и

ацилфторфената А.

Мельдоний определяет многообразие его

фармакологических эффектов: повышение работоспо-

собности, уменьшение симптомов психического и

физического перенапряжения, активация тканевого и

гуморального иммунитета, кардиопротекторное

действие.

В условиях ишемии мельдоний восстанавливает

равновесие между процессами доставки кислорода и

его потребления в клетках, предупреждает наруше-

ние транспорта аденозинтрифосфата (АТФ), однове-

ременно с этим активирует гликолиз, который протекает

без дополнительного потребления кислорода. В

условиях повышенной нагрузки мельдоний восстанавли-

вает равновесие между доставкой и потребностью

клеток в кислороде, устраняет накопление токсических

продуктов обмена в клетках, защищая их от поврежде-

ния; оказывает также тонизирующее влияние. В резуль-

тате его применения организм приобретает способ-

ность выдерживать нагрузку и быстро восстанавливать

энергетические резервы. Благодаря этим свойствам

мельдоний используют для лечения различных

нарушений деятельности сердечно-сосудистой систе-

мы, кровообращения головного мозга, а также для

повышения физической и умственной работоспособно-

сти. Эффективен в случае сосудистой и дистрофиче-

ской патологии сосудов глазного дна. В случае острого

ишемического повреждения миокарда мельдоний

замедляет образование некротической зоны, укорачи-

вает реабилитационный период. Кардиопротекторное средство, улучшает метаболизм в миокарде. 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. Препарат обладает стимулирующим действием на центральную нервную систему, повышение двигательной активности и физической выносливости. Благодаря этим свойствам мельдоний используют в том числе для повышения физической и умственной работоспособности.

Фармакинетика

После приема внутрь мельдоний быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность – 78%. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови достигается через 1-2 часа приема внутрь. Метаболизируется главным образом в печени с образованием двух основных метаболитов, которые выводятся почками. Период полувыведения (T_{1/2}) при приеме внутрь зависит от дозы, составляет 3-6 ч. Следовые концентрации препарата длительно сохраняются в организме.

Показания к применению

• В комплексной терапии ишемической болезни сердца (стенокардия, инфаркт миокарда), хронической сердечной недостаточности и дисгормональной кардиомиопатии.

• В комплексной терапии подростков и хронических нарушений кровообращения мозга (последствия инсульта, цереброваскулярная недостаточность);

• Сниженная работоспособность; умственные и физические нагрузки (в том числе у спортсменов);

• Синдром абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу и другим компонентам препарата, повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухолях), возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Мельдоний пациентам с заболеваниями печени и/или почек.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

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

Данные о выделении с грудным молоком отсутствуют, влияние на состояние здоровья новорожденного не изучено, поэтому, при необходимости применения препарата, следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Ввиду возможного развития возбуждающего эффекта,

рекомендуется применять в первой половине дня и не позже 17.00 при приеме несколько раз в сутки.

Ишемическая болезнь сердца (стенокардия, инфаркт миокарда), хроническая сердечная недостаточность и дисгормональная кардиомиопатия

В составе комплексной терапии по 500 мг – 1 г в день внутрь, применяя всю дозу сразу или разделив ее на 2 раза. Курс лечения – 4-6 недель.

Дисгормональная кардиомиопатия – в составе комплексной терапии по 500 мг внутрь, в день. Курс лечения – 12 дней.

Побострые и хронические нарушения кровообращения мозга (после инсульта, цереброваскулярная недостаточность)

В составе комплексной терапии после окончания курса инъекционной терапии препаратом, препарат продолжают принимать внутрь по 500 мг – 1 г в день, применяя всю дозу сразу или разделив ее на 2 раза. Курс лечения до 4-6 недель.

При хронических нарушениях – в составе комплексной терапии по 500 мг внутрь в день. Общий курс лечения – 4-6 недель.

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

Сниженная работоспособность; умственные и физические нагрузки (в том числе у спортсменов).

Взрослым – внутрь по 500 мг 2 раза в день. Курс лечения – 10-14 дней. При необходимости лечение повторяют через 2-3 недели.

Спортсменам по 500 мг – 1 г внутрь 2 раза в день перед тренировками. Продолжительность курса в подготовительном тренировочном периоде – 14 - 21 день, в период соревнований – 10 - 14 дней.

Синдром абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией).

Внутрь по 500 мг 4 раза в день. Курс лечения – 7-10 дней.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: часто (>1/100, <1/10), нечасто (>1/1000, <1/100), редко (>1/10000, <1/1000) и очень редко (<1/10000, в том числе отдельные случаи); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна – эозинофилия.

Со стороны иммунной системы: редко – аллергические реакции (покраснение кожи, кожная сыпь, крапивница, зуд, припухлость, ангионевротический отек).

Со стороны сердца: очень редко – тахикардия.

Со стороны сосудов: редко – снижение или повышение артериального давления.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – диспептические явления.

Со стороны нервной системы: часто – головные боли, частота неизвестна – возбуждение.

Общие нарушения: частота неизвестна – общая слабость.

Передозировка

О случаях передозировки мельдонием не сообщалось. Мельдоний малотоксичен и не вызывает тяжелых нежелательных реакций.

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

Лечение: симптоматическое.

При тяжелой передозировке необходимо контролировать функции печени и почек.

Взаимодействие с другими лекарственными

препаратами

Усиливает действие коронародилатирующих средств, некоторых гипотензивных средств, сердечных гликозидов. Можно сочетать с пролонгируемыми формами нитратов, другими антиангинальными средствами, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами, диуретиками, бронхолитиками.

Ввиду возможного развития тахикардии и артериальной гипотензии, следует соблюдать осторожность при сочетании с нитроглицерином (для постоянного применения) и гипотензивными средствами (особенно альфа-адреноблокаторами и короткодействующими формами нифедипина). Одновременное применение препарата с другими препаратами, содержащими мельдоний, не допускается, поскольку может увеличиться риск возникновения нежелательных реакций.

Особые указания

Пациентам с хроническими заболеваниями печени и почек следует соблюдать осторожность при длительном применении препарата. При необходимости длительного (более месяца) применения препарата необходимо проконсультироваться со специалистом.

Нет достаточных данных о применении препарата у детей до 18 лет. Препарат может давать положительный результат при проведении допинг-контроля.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет данных о неблагоприятном влиянии на способность управлять транспортным средством и выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстрых психомоторных реакций. Однако, учитывая спектр нежелательных реакций, в некоторых случаях следует проявлять осторожность при управлении транспортным средством и выполнении потенциально опасных видов деятельности.

Форма выпуска

Капсулы 500 мг.

По 5, 6, 10 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лаковой.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90 или 100 капсул в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые банки для лекарственных средств, закупоренные крышками из полиэтилена.

Высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения:

ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru