МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

КАРДИОНАТ®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Кардионат®

Международное непатентованное название: мельдоний (*meldonium*)

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав на одну ампулу:

активное вещество: мельдония дигидрат (триметилгидразиния пропионата дигидрат) в пересчете на дигидрат без адсорбированной влаги – 500 мг;

вспомогательные вещества: вода для инъекций – до 5 мл.

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство.

Код АТХ [C01EB]

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Структурный аналог гамма-бутиробетаина. Мельдоний ингибирует гамма-бутиробетаингидроксилазу, что приводит к снижению синтеза карнитина, ограничению транспорта в клетки длинноцепочечных жирных кислот и препятствует накоплению активированных форм неокисленных жирных кислот - производных ацилкарнитина и ацилкофермента А. В условиях ишемии восстанавливает равновесие процессов доставки и потребления кислорода, активирует гликолиз; предупреждает нарушение транспорта и снижение уровня аденозинтрифосфата (АТФ). В результате снижения концентрации карнитина усиленно синтезируется гамма-бутиробетаин, обладающий вазодилатирующими свойствами.

В случае острого ишемического повреждения миокарда замедляет образование некротической зоны, укорачивает реабилитационный период. При хронической сердечной недостаточности (ХСН) повышает толерантность к физической нагрузке. При стенокардии напряжения снижает частоту приступов. При острых и хронических

ишемических нарушениях мозгового кровообращения улучшает циркуляцию крови в очаге ишемии, способствует перераспределению крови в пользу ишемизированного участка. Эффективен в случае сосудистой и дистрофической патологии глазного дна. Оказывает тонизирующее действие на центральную нервную систему, способствует устранению функциональных нарушений соматического и вегетативного отделов нервной системы у больных хроническим алкоголизмом в период абстиненции. Уменьшает выраженность симптомов психического и физического перенапряжения.

Фармакокинетика

После внутривенного введения максимальная концентрация препарата в плазме крови достигается сразу после его введения. Данных о биодоступности препарата после внутримышечного введения нет. Метаболизируется в организме с образованием двух основных метаболитов, которые выводятся почками. Период полувыведения составляет 3-6 часов.

Показания к применению

В комплексной терапии: ишемическая болезнь сердца (стенокардия, инфаркт миокарда), хроническая сердечная недостаточность, кардиалгия на фоне дисгормональной дистрофии миокарда.

В комплексной терапии: нарушения мозгового кровообращения (ишемический инсульт, цереброваскулярная недостаточность).

В комплексной терапии: острое нарушение кровообращения в сетчатке, гемофтальм и кровоизлияния в сетчатку различной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатии различной этиологии (в том числе диабетическая и гипертоническая) - только для парабульбарного введения.

Сниженная работоспособность, физическое перенапряжение (в том числе у спортсменов).

Абстинентный алкогольный синдром (*в составе комплексной специфической терапии*).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату; повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока и внутричерепных опухолях); беременность, период лактации, возраст до 18 лет.

С осторожностью

Заболевания печени и/или почек.

Применение при беременности и в период лактации

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

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

Стенокардия и инфаркт миокарда (в составе комбинированной терапии): внутривенно (в/в) по 0,5-1 г (5-10 мл раствора для инъекций 100 мг/1 мл) 1 раз в сутки, затем переходят на прием препарата внутрь.

Хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии): в/в по 0,5-1 г (5-10 мл раствора для инъекций) 1 раз в сутки; курс лечения - 10-14 дней, затем переходят на прием препарата внутрь.

Кардиалгия на фоне дисгормональной дистрофии миокарда: в/в по 0,5-1 г (5-10 мл раствора для инъекций) 1 раз в сутки или в/м по 0,5 г 1-2 раза в сутки; курс лечения - 10-14 дней, затем переходят на прием препарата внутрь.

Нарушение мозгового кровообращения (в составе комбинированной терапии): *острая фаза* - в/в по 500 мг (5 мл раствора для инъекций) 1 раз в сутки в течение 10 дней, затем возможен переход на пероральный прием; *хронические нарушения мозгового кровообращения*: в/м по 500 мг (5 мл раствора для инъекций) 1 раз в сутки; курс лечения 10-14 дней, затем возможен переход на прием препарата внутрь.

Сосудистая патология глазного дна и дистрофия сетчатки (в комплексной терапии): парабульбарно по 0,5 мл раствора для инъекций в течение 10 дней.

Физические и умственные перегрузки: в/в по 0,5 г (5 мл раствора для инъекций) 1 раз в сутки; курс лечения – 10-14 дней. При необходимости курс повторяют через 2-3 недели.

Абстинентный алкогольный синдром: в/в по 500 мг (5 мл раствора для инъекций) 2 раза в сутки; курс лечения - 7-10 дней.

Побочное действие

Редко – аллергические реакции (покраснение, кожная сыпь, зуд, отек), диспепсия, тахикардия, снижение или повышение артериального давления, возбуждение.

Очень редко – эозинофилия, общая слабость.

Передозировка

Симптомы: снижение артериального давления, головная боль, тахикардия,

головокружение, общая слабость.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие коронародилатирующих и гипотензивных лекарственных препаратов, сердечных гликозидов. Ввиду возможного развития умеренной тахикардии и артериальной гипотензии, следует соблюдать осторожность при комбинации с нитроглицерином, нифедипином, альфа-адреноблокаторами, гипотензивными лекарственными средствами и периферическими вазодилататорами.

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

Особые указания

С осторожностью следует применять препарат при заболеваниях печени и/или почек, особенно в течение длительного времени.

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать другие механизмы

Нет данных о неблагоприятном воздействии мельдония на скорость психомоторных реакции.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 100 мг/мл. По 5 мл в ампулы нейтрального стекла.

По 5 ампул упаковывают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1, 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул (в случае использования ампул с точкой или кольцом облома нож не вкладывают) в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия

109052, г. Москва, ул. Новохохловская, 25

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии

ОАО «НИЖФАРМ», Россия

603950, г. Нижний Новгород

ГСП-459, ул. Салганская, 7

Тел.: (831) 278-80-88

Факс: (831) 430-72-28

Интернет: http://www.nizhpharm.ru

По доверенности ОАО «Нижфарм» Петрушина О.Э.