

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МЕЛЬДОНИЙ АВЕКСИМА

Регистрационный номер:

Торговое наименование: МЕЛЬДОНИЙ АВЕКСИМА

Международное непатентованное наименование: мельдоний

Лекарственная форма: капсулы

МИНЗДРАВ РОССИИ

05.10.2022

СОГЛАСОВАНО

Состав

1 капсула содержит:

действующее вещество: мельдония дигидрат – 250,0 мг или 500,0 мг.

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный, кальция стеарат.

капсулы твердые желатиновые:

твердая желатиновая капсула размера №1 для дозировки 250 мг (корпус: титана диоксид, желатин; крышечка: титана диоксид, желатин);

твердая желатиновая капсула размера №00 для дозировки 500 мг (корпус: титана диоксид, желатин; крышечка: титана диоксид, желатин).

Описание

Капсулы 250 мг: твердые желатиновые капсулы размера №1, непрозрачные, корпус и крышечка белого или почти белого цвета. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул белого или почти белого цвета. Допускается уплотнение содержимого капсул в комки, легко разрушаемые при надавливании.

Капсулы 500 мг: твердые желатиновые капсулы размера №00, непрозрачные, корпус и крышечка белого или почти белого цвета. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул белого или почти белого цвета. Допускается уплотнение содержимого капсул в комки, легко разрушаемые при надавливании.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство

Код АТХ: C01EB

Фармакологические свойства

149544

Фармакодинамика

Мельдоний - синтетический аналог гамма-бутиробетаина - вещества, которое находится в каждой клетке организма человека. Ингибирует гамма-бутиробетаингидрооксиназу, снижает синтез карнитина и транспорт длинноцепочечных жирных кислот через оболочки клеток, препятствует накоплению в клетках активированных форм неокисленных жирных кислот - производных ацилкарнитина и ацилкофермента А.

Кардиопротекторное средство, нормализующее метаболизм миокарда. В условиях ишемии мельдоний восстанавливает равновесие между процессами 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-бутиробетаин, 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 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 улучшает циркуляцию крови в очаге ишемии, способствует перераспределению крови в пользу ишемизированного участка.

Эффективен в случае васкулярной и дистрофической патологии сосудов глазного дна. Характерно также тонизирующее действие на центральную нервную систему, устранение функциональных нарушений соматической и вегетативной нервных систем у больных хроническим алкоголизмом при синдроме абстиненции.

Фармакокинетика

После приема внутрь мельдоний быстро всасывается, биодоступность - 78%. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови - 1–2 часа 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 часов.

Показания к применению

В комплексной терапии ишемической болезни сердца (стенокардия, инфаркт миокарда), хронической сердечной недостаточности и дисгормональной кардиомиопатии, а также в комплексной терапии подострых и хронических нарушений кровоснабжения мозга (после инсульта, цереброваскулярная недостаточность).

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

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

Противопоказания

Гиперчувствительность к мельдонию или к любому из вспомогательных веществ, повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухлях), возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью

При заболеваниях печени и/или почек.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения мельдония во время беременности не установлена. Чтобы избежать возможного неблагоприятного воздействия на плод, во время беременности применение мельдония противопоказано.

Неизвестно, выделяется ли мельдоний в грудное молоко. Если лечение препаратом для матери необходимо, то кормление ребенка грудью прекращают.

Способ применения и дозы

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.

Подострые и хронические нарушения кровоснабжения мозга (после инсульта, цереброваскулярная недостаточность)

В составе комплексной терапии после окончания курса инъекционной терапии мельдонием, препарат продолжают принимать внутрь по 500 мг - 1 г в день, применяя всю дозу сразу или разделив ее на 2 приема. Курс лечения - 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 перегрузки (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

Мельдоний, как правило, хорошо переносится. Однако у восприимчивых пациентов, а также в случаях превышения рекомендуемой дозы возможно возникновение нежелательных реакций.

Нежелательные лекарственные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со следующей градацией частоты: очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$ и $<1/10$), нечасто ($>1/1000$ и $<1/100$), редко ($>1/10000$ и $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна — по имеющимся данным частоту оценить невозможно.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: эозинофилия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Часто: аллергические реакции (покраснение кожи, высыпания, кожный зуд, припухлость).

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль;

Частота неизвестна: возбуждение.

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Очень редко: снижение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: диспептические явления.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: общая слабость.

Передозировка

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

Лечение: симптоматическое. При тяжелой передозировке необходимо контролировать функции печени и почек.

Необходимо немедленно обратиться к врачу при передозировке препарата.

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).

Особые указания

Пациентам с хроническими заболеваниями печени и почек следует соблюдать осторожность при длительном применении препарата.

Нет достаточных данных о применении мельдония у детей и подростков до 18 лет.

При необходимости длительного (более месяца) применения препарата необходимо проконсультироваться со специалистом. Препарат может давать положительный результат при проведении допинг контроля.

Не превышайте максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет данных о неблагоприятном влиянии мельдония на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Капсулы, 250 мг и 500 мг.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20 или 30 капсул в банку из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой полимерной из полиэтилена низкого давления с уплотняющим элементом и компенсатором из полиэтилена высокого давления.

3, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок или 1 банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Для ОАО «Ирбитский химфармзавод», Россия

4 года.

Не применять после истечения срока годности.

Для ООО «Авексима Сибирь», Россия

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Производитель

ОАО «Ирбитский химфармзавод»

623856, Россия, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, д. 172.

Тел./факс: (34355) 3-60-90.

Адрес производства:

Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124а.

Или

ООО «Авексима Сибирь»

652473, Россия, Кемеровская обл. - Кузбасс, г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7.

149544

