

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МЕЛЬДОНИЙ ВЕЛФАРМ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: МЕЛЬДОНИЙ ВЕЛФАРМ

Международное непатентованное наименование: мельдоний

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

Действующее вещество: мельдония дигидрат (триметилгидразиния пропионата дигидрат) – 250 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), кальция стеарат.

Состав капсулы желатиновой: титана диоксид, желатин.

Описание: твердые желатиновые капсулы белого цвета № 1. Содержимое капсул – белый или почти белый кристаллический порошок со слабым характерным запахом. Порошок гигроскопичен, допускается комкование.

Фармакотерапевтическая группа: общетонизирующие средства.

Код АТХ: A13A

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Мельдоний является структурным аналогом предшественника карнитина – γ -бутиробетаина (ГББ), 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 повышается устойчивость организма к нагрузкам и способность быстро восстанавливать энергетические резервы.

Препарат обладает стимулирующим действием на центральную нервную систему (ЦНС) – повышение двигательной активности и физической выносливости. Благодаря этим свойствам мельдоний применяют в том числе для повышения физической и умственной работоспособности.

Фармакокинетика

После приема внутрь препарат быстро всасывается, биодоступность – 78 %. Максимальная концентрация ($C_{\max}$) в плазме крови достигается через 1–2 часа после приема внутрь. Метаболизируется в организме главным образом в печени с формированием двух основных метаболитов, которые выводятся почками. Период полувыведения ($T_{1/2}$) при приеме внутрь зависит от дозы, составляет 3–6 часов. Следовые концентрации препарата длительно сохраняются в организме.

Показания к применению

Препарат МЕЛЬДОНИЙ ВЕЛФАРМ показан к применению у взрослых при сниженной работоспособности, умственных и физических перегрузках.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к мельдонию или какому-либо другому компоненту препарата.
- Повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухлях).
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Возраст до 18 лет (безопасность не подтверждена).

С осторожностью

При заболеваниях печени и/или почек.

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

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

Способ применения и дозы

Внутрь.

Суточная доза для взрослых составляет 500 мг (2 капсулы). Всю дозу принимают 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 препарат рекомендуется принимать в первой половине дня.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

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

Частота проявления нежелательных реакций, перечисленных ниже, определялась соответственно следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных 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.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

О случаях передозировки 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.

При передозировке препарата необходимо немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат МЕЛЬДОНИЙ ВЕЛФАРМ допускается одновременно принимать с нитратами пролонгированного действия и другими антиангинальными средствами, сердечными гликозидами и мочегонными препаратами. Также его можно комбинировать с антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами и другими препаратами, улучшающими микроциркуляцию.

Мельдоний может усиливать действие нитроглицерина, нифедипина, β -адреноблокаторов, других гипотензивных средств и периферических вазодилататоров.

Одновременное применение препарата вместе с другими препаратами мельдония не допускается, поскольку может увеличиться риск возникновения нежелательных реакций.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением проконсультируйтесь с врачом.

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.

Препарат может давать положительный результат при проведении допинг контроля.

При самостоятельном применении препарата следует не превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Нет данных о неблагоприятном влиянии мельдония на способность управления транспортным средством и выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы 250 мг.

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

По 10, 20, 30, 40, 50, 60 капсул в банку полимерную из полипропилена с крышкой натягиваемой из полиэтилена высокого давления или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой из полиэтилена низкого давления или с крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления.

При отсутствии уплотнителя пробки свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической или амортизатором.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях препарата можно по телефону +7 (3522) 55-51-80 или на сайте: www.velpharm.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».

или

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»), Россия

г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50

Организация, принимающая претензии от потребителей

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия

Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел: +7 (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону +7 (3522) 55-51-80 или на сайте: www.velpharm.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».