

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мельдоний Канон

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Мельдоний Канон

Международное непатентованное или группировочное наименование: мельдоний

Лекарственная форма: капсулы

Состав

1 капсула 250 мг содержит:

Действующее вещество: мельдония дигидрат 250,0 мг;

Вспомогательные вещества: кальция стеарат 2,70 мг, крахмал кукурузный
прежелатинизированный 14,00 мг, кремния диоксид коллоидный 5,30 мг;

Капсула твердая желатиновая № 1 76,00 мг, в том числе корпус: желатин 44,6880 мг,
титана диоксид 0,9120 мг, крышечка: желатин 29,7920 мг, титана диоксид 0,6080 мг.

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 1, корпус и крышечка белого цвета. Содержимое капсул – смесь кристаллического порошка и спрессованной массы, рассыпающейся при нажатии, белого или почти белого цвета со слабым запахом.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний сердца; другие препараты для лечения заболеваний сердца.

Код АТХ: C01EB22

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Мельдоний является структурным аналогом предшественника карнитина – гамма-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 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. Следовые концентрации мельдония длительно сохраняются в организме.

Показания к применению

Сниженная работоспособность, умственные и физические перегрузки.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу и другим компонентам препарата, 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.

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Безопасность применения препарата во время беременности не установлена. Чтобы избежать возможного неблагоприятного воздействия на плод, во время беременности применение препарата Мельдоний Канон не рекомендуется.

Грудное вскармливание

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

Способ применения и дозы

Внутрь.

Суточная доза препарата Мельдоний Канон для взрослых составляет 500 мг (2 капсулы).

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 препарат рекомендуется применять 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

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 ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ 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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: диспептические явления.

Общие расстройства и нарушения 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 средствами

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).

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.

Нет достаточных данных о применении мельдония у детей 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.

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

По 4 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «Канонфарма продакшн», Российская Федерация

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: + 7 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

Производитель

ЗАО «Канонфарма продакшн», Российская Федерация

Производство готовой лекарственной формы:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16.

Первичная упаковка:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16.

Вторичная (потребительская) упаковка:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16.

Выпускающий контроль качества:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.

Тел.: +7 (495) 797-99-54.

www.canonpharma.ru