

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
МЕЛЬДОНИЙ ОРГАНИКА

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Мельдоний Органика

Международное непатентованное наименование: мельдоний

Лекарственная форма: капсулы

Состав: 1 капсула содержит *действующее вещество*: Мельдония дигидрат (мельдоний) – 250,0 мг, *вспомогательные вещества*: крахмал картофельный – 12,5 мг, целлюлоза микрокристаллическая тип 200 – 10,0 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 4,8 мг, магния стеарат – 2,7 мг.

Состав оболочки капсулы твердой желатиновой (корпус и крышечка): титана диоксид – 2,0 %, желатин – 98,0 %.

Описание: твердые желатиновые капсулы № 0, корпус и крышечка белого цвета. Содержимое капсул: белый или почти белый кристаллический порошок со слабым характерным запахом, очень гигроскопичен.

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

Код АТХ: C01EB22

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Мельдоний является предшественником карнитина, структурным аналогом 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 используют 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 мельдония длительно сохраняются в системном кровотоке и форменных элементах крови.

Показания к применению

Сниженная работоспособность, умственные и физические перегрузки.

Препарат может давать положительный результат при проведении допинг контроля (см. раздел «Особые указания»).

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.

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 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.

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 (>1/10 000 и <1/1000) и очень редко (<1/10 000), частота неизвестна - по имеющимся данным частоту оценить невозможно.

Со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: эозинофилия.

Со стороны иммунной системы

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

Со стороны сердца

Очень редко: тахикардия.

Со стороны сосудов

Очень редко: снижение 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. Препарат 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 средствами

Мельдоний допускается одновременно применять 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, бета-адреноблокаторов, других гипотензивных средств и периферических

вазодилаторов. Одновременное применение препарата вместе с другими препаратами мельдония 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.

С 1 января 2016 года мельдоний включен в список запрещенных веществ Всемирного антидопингового агентства.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Нет данных о неблагоприятном влиянии 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 марки ЭП-73 и фольги алюминиевой.

2, 4, или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства/ Наименование организации, принимающей претензии от потребителей

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»), Россия, 654034, Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3, тел. (3843) 994-222. root@organica.su.

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
МЕЛЬДОНИЙ ОРГАНИКА

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Мельдоний Органика

Международное непатентованное наименование: мельдоний

Лекарственная форма: капсулы

Состав: 1 капсула содержит *действующее вещество*: Мельдония дигидрат (мельдоний) – 500,0 мг, *вспомогательные вещества*: крахмал картофельный – 12,5 мг, целлюлоза микрокристаллическая тип 200 – 10,0 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 4,8 мг, магния стеарат – 2,7 мг.

Состав оболочки капсулы твердой желатиновой (корпус и крышечка): титана диоксид – 2,0 %, желатин – 98,0 %.

Описание: твердые желатиновые капсулы № 00, корпус и крышечка белого цвета. Содержимое капсул: белый или почти белый кристаллический порошок со слабым характерным запахом, очень гигроскопичен.

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

Код АТХ: C01EB22

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Мельдоний является предшественником карнитина, структурным аналогом 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 используют 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 мельдония длительно сохраняются в системном кровотоке и форменных элементах крови.

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).

Препарат может давать положительный результат при проведении допинг контроля (см. раздел «Особые указания»).

Противопоказания

Гиперчувствительность к мельдонию или какому-либо другому компоненту препарата.

Повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухолях).

Беременность и период грудного вскармливания.

Возраст до 18 лет (безопасность не подтверждена).

С осторожностью

При заболеваниях печени и/или почек.

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

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 - 1000 мг 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 препаратом Мельдоний Органика, препарат продолжают принимать внутрь по 500 - 1000 мг в день, применяя всю дозу сразу или разделив ее на 2 раза. 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 - 1000 мг 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 ($>1/10\ 000$ и $<1/1000$) и очень редко ($<1/10\ 000$), частота неизвестна - по имеющимся данным частоту оценить невозможно.

Со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: эозинофилия.

Со стороны иммунной системы

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

Со стороны сердца

Очень редко: тахикардия.

Со стороны сосудов

Очень редко: снижение 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. Препарат 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 средствами

Мельдоний допускается одновременно применять 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, бета-адреноблокаторов, других гипотензивных средств и периферических вазодилататоров. Одновременное применение препарата вместе с другими препаратами мельдония 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.

С 1 января 2016 года мельдоний включен в список запрещенных веществ Всемирного антидопингового агентства.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

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

Форма выпуска

Капсулы 500 мг.

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

2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства/ Наименование организации, принимающей претензии от потребителей

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»), Россия, 654034, Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3, тел. (3843) 994-222. root@organica.su.