

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мельдоний-Бинергия

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Мельдоний-Бинергия

Международное непатентованное наименование: мельдоний

Лекарственная форма: капсулы

Состав

1 капсула содержит:

действующее вещество: мельдония дигидрат (в пересчете на дигидрат без адсорбированной влаги) – 250 мг;

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

состав капсулы (корпус и крышечка): титана диоксид (E171), желатин.

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 1, корпус и крышечка белого цвета. Содержимое капсулы - белый или почти белый кристаллический порошок со слабым запахом. Порошок гигроскопичен, допускается комкование, при легком нажатии стеклянной палочкой комки распадаются.

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, 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 – 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 препарата длительно сохраняются в организме.

Показания к применению

Сниженная работоспособность, умственные и физические перегрузки.

Противопоказания

- гиперчувствительность к мельдонию или к любому из вспомогательных веществ;
- 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 препарата у беременных женщин не изучена, поэтому, во избежание возможного неблагоприятного воздействия на плод, его применение противопоказано.

Неизвестно, выделяется ли мельдоний в грудное молоко, его влияние на состояние здоровья новорожденных не изучено. При необходимости применения препарата Мельдоний-Бинергия в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

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 ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10\ 000$), 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, зуд, припухлость).

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Очень редко: снижение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: диспептические явления.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головные боли.

Частота неизвестна: возбуждение.

Общие нарушения и реакции в месте введения

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.

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет данных о неблагоприятном влиянии на способность управлять транспортными средствами и выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстрых психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы 250 мг.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом 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

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителя:

АО «Бинергия»,

Россия, 143930, Московская область, г.о. Балашиха, г. Балашиха, мкр. Салтыковка,

ш. Разинское, д. 69, эт. /помещ. 1/41, офис 106А

Тел.: 8-495-580-55-02

Факс: 8-495-580-55-03

Производитель:

ООО НПО «ФармВИЛАР»,

Россия, 249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

ул. Коммунистическая, д. 115.