МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Мельфор®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Мельфор®

Международное непатентованное название: мельдоний

Химическое рациональное название:

3-(2,2,2-Триметилгидразиний)-пропионата дигидрат

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав:

1 мл раствора содержит:

Активное вещество:

Мельдония дигидрат

в пересчете на дигидрат без адсорбированной влаги – 100 мг;

в пересчете на безводное вещество – 80,2 мг.

Вспомогательное вещество:

Вода для инъекций до 1 мл

Описание: Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Метаболическое средство.

Код АТХ: C01EB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Синтетический аналог гамма-бутиробетаина, подавляет гамма-бутиробетаингидроксиназу, 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. В условиях ишемии восстанавливает равновесие процессов 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, 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 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 внутривенного введения максимальная концентрация препарата (C_{max}) в плазме крови достигается сразу после его введения. Данных о биодоступности препарата после внутримышечного введения нет. Метаболизируется в организме с образованием двух основных метаболитов, которые выводятся почками. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 3-6 ч.

Показания к применению

- Пониженная работоспособность, повышенные физические нагрузки, послеоперационный период для ускорения реабилитации.
- В составе комплексной терапии ишемической болезни сердца, хронической сердечной недостаточности; кардиалгии на фоне дисгормональной дистрофии миокарда.
- В составе комплексной терапии при нарушениях мозгового кровообращения (нарушения мозгового кровообращения ишемического типа, особенно острая фаза, хроническая недостаточность мозгового кровообращения).
- Комплексная терапия абстинентного алкогольного синдрома.
- Острое нарушение кровообращения в сетчатке, гемофтальм и кровоизлияния в сетчатку различной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатии различной этиологии (в т.ч. диабетическая и гипертоническая).

Противопоказания

Гиперчувствительность, повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока и внутричерепных опухолях), беременность, период лактации.

Не применяется у детей до 18 лет в связи с отсутствием данных.

С осторожностью

Хронические заболевания печени и почек.

Способ применения и дозы

Повышенные умственные и физические нагрузки: внутривенно по 500 мг (5 мл) 1 раз в сутки. Курс лечения – 10-14 дней. При необходимости курс повторяют через 2-3 недели.

При сердечно-сосудистых заболеваниях (в составе комплексной терапии): внутривенно по 500-1000 мг (5-10 мл) раствора для инъекций. Курс лечения – 10-14 дней.

Нарушение мозгового кровообращения ишемического типа, особенно острая фаза (в составе комбинированной терапии): внутривенно по 500 мг (5 мл) 1 раз в сутки в течение 7-10 дней, затем переходят на пероральный прием.

Хроническая недостаточность мозгового кровообращения: внутримышечно по 500 мг (5 мл) 1 раз в сутки. Курс лечения – 10-14 дней, затем переходят на пероральный прием.

Абстинентный алкогольный синдром: внутривенно – по 500 мг (5 мл) 2 раза в сутки. Курс лечения – 7-10 дней.

Сосудистая патология глазного дна и дистрофия сетчатки: ретробульбарно и субконъюктивально вводят по 50 мг (0,5 мл) раствора для инъекций в течение 10 дней.

Побочное действие

Редко – аллергические реакции (покраснение, кожная сыпь, зуд, отек), диспепсия, тахикардия, снижение или повышение артериального давления, возбуждение.

Очень редко – эозинофилия, общая слабость.

Передозировка

Симптомы: снижение артериального давления, головная боль, тахикардия, головокружение, общая слабость.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие коронародилатирующих средств и некоторых гипотензивных лекарственных препаратов, сердечных гликозидов. Можно сочетать с антиангинальными средствами, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими лекарственными средствами, диуретиками, бронхолитиками. Ввиду возможного развития умеренной

тахикардии и артериальной гипотензии, следует соблюдать осторожность при комбинации с нитроглицерином, нифедипином, альфа-адреноблокаторами, гипотензивными препаратами и периферическими вазодилататорами.

Применение лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания

Безопасность применения препарата при беременности не доказана. Во избежание возможного неблагоприятного влияния на плод не следует назначать препарат при беременности.

Неизвестно, выделяется ли препарат с грудным молоком. При необходимости применения препарата Мельфор® в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Особые указания

Мельфор® не является препаратом I ряда при остром коронарном синдроме и его применение не является остро необходимым.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать другие механизмы

Нет данных о неблагоприятном воздействии препарата Мельфор® на скорость реакции.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 100 мг/мл. По 5 мл в ампулы нейтрального стекла.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки (с фольгой или без фольги) вместе с инструкцией по применению препарата, ножом или скарификатором ампульным в пачку из картона. При упаковке ампул с кольцами или точками надлома ножи или скарификаторы ампульные не вкладывают.

По 20, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок с фольгой, вместе с 20, 50 или 100 инструкциями по применению препарата соответственно, ножами или скарификаторами ампульными помещают в коробку из картона или в ящик из гофрированного картона (для стационара).

При упаковке ампул с кольцами или точками надлома ножи или скарификаторы ампульные не вкладывают.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии

ООО «Ависта», Россия, 101000, г. Москва, ул. Покровка, д.1/13/6, стр. 2, оф. 35.

Тел./факс: (495) 640-25-28/27.

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод».

109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25. Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10.

Зам. директора по производству Камадеева Н.А.

ФГУП «Московский эндокринный завод»

МЗСР РФ
ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА НЦЭСМП
0 0 0 0 0 0 0 0 0 1