

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Репронат ВМ

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Репронат ВМ

Международное непатентованное наименование: мельдоний

Лекарственная форма: капсулы.

Состав:

Каждая капсула дозировки 250 мг содержит:

действующее вещество: мельдония дигидрат – 250 мг;

вспомогательные вещества: комбинированный кукурузный крахмал (кукурузный крахмал, прежелатинизированный крахмал) – 20,875 мг, кремния диоксид коллоидный безводный – 1,375 мг, кальция стеарат – 2,750 мг;

Состав твердой желатиновой капсулы (размер № 1):

корпус содержит - титана диоксид (E171) - 0,47 мг, краситель железа оксид желтый (E 172) - 0,47 мг, желатин до 47,0 мг;

крышечка содержит – титана диоксид (E171) - 0,29 мг, краситель железа оксид желтый (E 172) - 0,29 мг, желатин до 29,0 мг.

Каждая капсула дозировки 500 мг содержит:

действующее вещество: мельдония дигидрат – 500 мг;

вспомогательные вещества: комбинированный кукурузный крахмал (кукурузный крахмал, прежелатинизированный крахмал) – 41,750 мг, кремния диоксид коллоидный безводный – 2,750 мг, кальция стеарат – 5,500 мг;

Состав твердой желатиновой капсулы (размер № 0):

корпус содержит - титана диоксид (E171) - 0,60 мг, краситель железа оксид желтый (E 172) - 0,60 мг, желатин до 60,0 мг;

крышечка содержит – краситель железа оксид красный (E 172) – 0,54 мг, титана диоксид (E171) - 0,18 мг, желатин до 36,0 мг.

Описание:

Дозировка 250 мг: Твердые желатиновые капсулы, размер № 1, крышечка и корпус матового желтого цвета, содержащие порошок белого или почти белого цвета.

Дозировка 500 мг: Твердые желатиновые капсулы, размер № 0, крышечка матового красно-коричневого цвета, корпус матового желтого цвета, содержащие порошок белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство.

Код АТХ: C01EB

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Мельдоний - синтетический аналог гамма-бутиробетаина (ГББ) - вещества, которое находится в каждой клетке организма человека. Ингибирует гамма-бутиробетаингидрооксиназу, 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 мельдоний восстанавливает равновесие между процессами доставки кислорода и его потребления в клетках, предупреждает нарушение транспорта аденозинтрифосфата (АТФ); одновременно с этим активирует гликолиз, который протекает без дополнительного потребления кислорода. 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. Мельдоний 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. В случае острого ишемического повреждения миокарда мельдоний 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 сосудов 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. Механизм действия определяет многообразие

его фармакологических эффектов: повышение работоспособности, уменьшение симптомов психического и физического перенапряжения, кардиопротекторное действие.

Фармакокинетика

После приема внутрь препарат быстро всасывается, биодоступность составляет 78%. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-2 часа после приема внутрь. Метаболизируется в организме, главным образом в печени, с образованием двух основных метаболитов, которые выводятся почками. Период полувыведения при приеме внутрь зависит от дозы, составляет 3-6 часов. Следовые концентрации препарата сохраняются в организме длительно.

Показания к применению

- в комплексной терапии ишемической болезни сердца (стенокардия, инфаркт миокарда), хронической сердечной недостаточности и дисгормональной кардиомиопатии;
- в комплексной терапии острых и хронических нарушений мозгового кровообращения (мозговые инсульты и цереброваскулярная недостаточность);
- сниженная работоспособность, умственные и физические перегрузки;
- синдром абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к мельдонию или какому-либо другому компоненту препарата;
- повышенное внутричерепное давление (в том числе 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

Беременность

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

Период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Внутрь. Ввиду возможного развития возбуждающего эффекта, рекомендуется принимать 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 сутки (в пересчете на необходимое количество таблеток) 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 мельдонием, препарат продолжают принимать внутрь по 500 мг - 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 (в пересчете на необходимое количество таблеток) 2 раза в день. Курс лечения – 10-14 дней. При необходимости лечение повторяют через 2-3 недели.

Спортсменам по 500 мг - 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

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.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна - эозинофилия.

Нарушения со стороны иммунной системы: часто - аллергические реакции (покраснение кожи, кожные высыпания, кожный зуд, припухлость).

Нарушения со стороны нервной системы: часто - головные боли; частота неизвестна - повышенная возбудимость.

Нарушения со стороны сердца: очень редко - тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: очень редко - снижение артериального давления, повышение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - диспептические явления.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: частота неизвестна - общая слабость, ангионевротический отек.

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: симптоматическая терапия. При тяжелой передозировке необходимо контролировать функции печени и почек.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат Репронат ВМ допускается одновременно применять с нитратами пролонгированного действия и другими антиангинальными средствами, сердечными гликозидами и мочегонными препаратами. Также можно применять препарат Репронат ВМ совместно с антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами и другими препаратами, улучшающими микроциркуляцию.

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

Недопустимо одновременное применение препарата Репронат ВМ с другими препаратами мельдония, поскольку может увеличиться риск возникновения нежелательных реакций.

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).

Особые указания

Репронат ВМ не является препаратом первого ряда при остром коронарном синдроме и его применение не является строго необходимым.

Пациентам с хроническими заболеваниями печени и почек следует соблюдать осторожность при длительном применении препарата.

Безопасность и эффективность применения препарата Репронат ВМ у детей не установлены.

С 1 января 2016 года препараты мельдония включены в список запрещенных препаратов Всемирного антидопингового агентства (WADA) и могут давать положительный результат при проведении допинг-контроля у спортсменов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет данных о неблагоприятном влиянии препарата Репронат ВМ на способность к вождению автомобиля и выполнению работ, требующих высокой скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы 250 мг, 500 мг.

Дозировка 250 мг:

По 10 капсул в блистере из ПВХ/ПВДХ/Ал.

4 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Дозировка 500 мг:

15 капсул в блистере из ПВХ/ПВДХ/Ал.

4 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

«Ротафарм Илачлары Лимитед Ширкети», Турция

Эврен Махаллеси, Джамии Йолу Джаддеси № 50, УМ Плаза, Кат: 2, Гюнешли, Багджылар, Стамбул, Турция, почтовый индекс – 34212

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 004976 - 070818

СОГЛАСОВАНО

Адрес места производства:

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция,

Эврен Мах., Джами Йолу Джад. № 50, К:1Б, Земин 4-5-6, Гюнешли, Багджылар/Стамбул, Турция (Evren Mah. Cami Yolu Cad. № 50 K:1B Zemin 4-5-6 Gunesli, Bagcilar/Istanbul, Turkey).

Организация, принимающая претензии от потребителей:

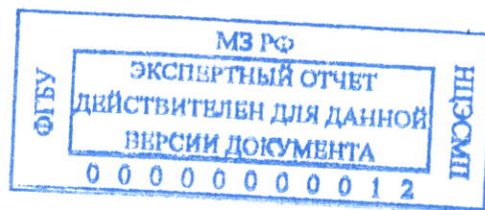
ООО «ТРОКАС ФАРМА»

141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская д. 5, корп. 7, офис 8. Тел/факс: 8-800-700-45-68; майл: info@worldmedicine.ru

Доверенный представитель

«Ротафарм Илачлары Лимитед Ширкети», Турция

Т.С. Колодезная



ROTAPHARM İLAÇLARI LTD.ŞTİ.
Evren Mah. Cami Yolu Cad. N:50 K:2
GÜNEŞLİ / İSTANBUL
Tel: (0212) 474 70 50 Fax: 474 09 01
Güneşli V:B: 735 861 85 19