

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИДРИНОЛ®

наименование лекарственного препарата

раствор для внутривенного, внутримышечного и парабульбарного введения, 100 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия; ООО «Славянская аптека», Россия

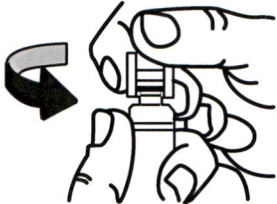
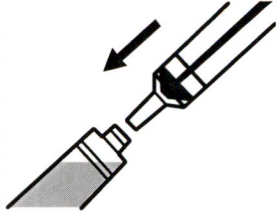
наименование производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «__» _____ 20__ г.

Старая редакция			Новая редакция		
Торговое название препарата: ИДРИНОЛ®			Торговое наименование: Мельдоний Далее по тексту читать Мельдоний.		
Международное непатентованное название: мельдоний			Международное непатентованное или группировочное наименование: мельдоний		
Способ применения и дозы В связи с возможностью развития возбуждающего эффекта препарат рекомендуется применять в первой половине дня. ИДРИНОЛ® применяют внутривенно (в/в), внутримышечно (в/м) и парабульбарно. Способ введения, дозы и продолжительность курса лечения устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний, тяжести состояния и др.			Способ применения и дозы В связи с возможностью развития возбуждающего эффекта препарат рекомендуется применять в первой половине дня. Мельдоний применяют внутривенно (в/в), внутримышечно (в/м) и парабульбарно. Способ введения, дозы и продолжительность курса лечения устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний, тяжести состояния и др.		

Старая редакция	Новая редакция
<i>Сердечно-сосудистые заболевания</i> В составе комплексной терапии: - ишемической болезни сердца (инфаркт миокарда) в/в струйно по 500-1000 мг в день, применяя одномоментно или разделив ее на два введения; - ишемической болезни сердца (стабильная стенокардия); хронической сердечной недостаточности и дисгормональной кардиомиопатии в/в струйно по 500-1000 мг в сутки, применяя одномоментно или разделив ее на два введения, или в/м по 500 мг 1-2 раза в сутки, курс лечения 10-14 дней, с возможным последующим переходом на прием мельдония внутрь. Максимальный курс лечения 4-6 недель.	<i>Сердечно-сосудистые заболевания</i> В составе комплексной терапии: - ишемической болезни сердца (инфаркт миокарда) в/в струйно по 500-1000 мг в день, применяя одномоментно или разделив ее на два введения; - ишемической болезни сердца (стабильная стенокардия); хронической сердечной недостаточности и дисгормональной кардиомиопатии в/в струйно по 500-1000 мг в сутки, применяя одномоментно или разделив ее на два введения, или в/м по 500 мг 1-2 раза в сутки, курс лечения 10-14 дней, с возможным последующим переходом на прием мельдония внутрь. Максимальный курс лечения 4-6 недель.
<i>Нарушения мозгового кровообращения</i> В составе комплексной терапии в острой фазе по 500 мг 1 раз в сутки в/в в течение 10 дней, с возможным последующим переходом на прием мельдония внутрь по 500-1000 мг. Максимальный курс лечения — 4-6 недель. При хронической недостаточности мозгового кровообращения (дисциркуляторной энцефалопатии) по 500 мг в/м или в/в 1 раз в сутки в течение 10 дней, затем с возможным последующим переходом на прием мельдония по 500 мг внутрь. Максимальный курс лечения — 4-6 недель. Повторные курсы проводят по рекомендации врача (обычно 2-3 раза в год).	<i>Нарушения мозгового кровообращения</i> В составе комплексной терапии в острой фазе по 500 мг 1 раз в сутки в/в в течение 10 дней, с возможным последующим переходом на прием мельдония внутрь по 500-1000 мг. Максимальный курс лечения — 4-6 недель. При хронической недостаточности мозгового кровообращения (дисциркуляторной энцефалопатии) по 500 мг в/м или в/в 1 раз в сутки в течение 10 дней, затем с возможным последующим переходом на прием мельдония по 500 мг внутрь. Максимальный курс лечения — 4-6 недель. Повторные курсы проводят по рекомендации врача (обычно 2-3 раза в год).

Старая редакция	Новая редакция
Офтальмопатология (гемофтальм и кровоизлияния в сетчатку различной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатии различной этиологии (диабетическая, гипертоническая))	Офтальмопатология (гемофтальм и кровоизлияния в сетчатку различной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатии различной этиологии (диабетическая, гипертоническая))
Препарат вводят парабульбарно по 50 мг в течение 10 дней, в том числе в составе комбинированной терапии.	Препарат вводят парабульбарно по 50 мг в течение 10 дней, в том числе в составе комбинированной терапии.
Умственные и физические перегрузки	Умственные и физические перегрузки
По 500 мг в/м и в/в 1 раз в сутки. Курс лечения — 10-14 дней. При необходимости лечение повторяют через 2-3 недели.	По 500 мг в/м и в/в 1 раз в сутки. Курс лечения — 10-14 дней. При необходимости лечение повторяют через 2-3 недели.
Хронический алкоголизм	Хронический алкоголизм
По 500 мг в/м или в/в 2 раза в сутки. Курс лечения — 7-10 дней.	По 500 мг в/м или в/в 2 раза в сутки. Курс лечения — 7-10 дней.
<u>Порядок работы с пластиковой ампулой</u> 1. Взять ампулу и встряхнуть ее, удерживая за горлышко. Сдавить ампулу рукой, при этом не должно происходить выделение препарата, и вращающими движениями повернуть и отделить клапан.  Повернуть клапан и открыть пластиковую ампулу 2. Через образовавшееся отверстие немедленно соединить шприц с ампулой.  Вставить канюлю шприца без иглы в отверстие ампулы 3. Перевернуть ампулу и медленно набрать в	

Старая редакция	Новая редакция
шприц ее содержимое.  Набрать в шприц содержимое ампулы	
4. Надеть иглу на шприц.	
Форма выпуска	Форма выпуска
Раствор для внутривенного, внутримышечного и парабульбарного введения 100 мг/мл.	Раствор для внутривенного, внутримышечного и парабульбарного введения 100 мг/мл.
По 5 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца и/или двухмерный штрих-код, и/или буквенно-цифровую кодировку или без дополнительных цветных колец, двухмерного штрих-кода, буквенно-цифровой кодировки.	По 5 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца или без дополнительных цветных колец.
По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки.	По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки.
1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.	По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
По 5 мл в ампулы полимерные из полиэтилена низкой плотности высокого давления.	
По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.	

Старая редакция	Новая редакция
Срок годности В ампулах стеклянных — 5 лет. В ампулах полимерных — 2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.	Срок годности 5 лет. Не применять по истечении срока годности.
Условия отпуска из аптек По рецепту.	Условия отпуска Отпускают по рецепту.
Производитель ЗАО «ФармФирма «Сотекс» Россия, 141345, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д.10, д. 11, д. 12. или ООО «Славянская аптека» Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский	Производитель ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия Московская обл., г. о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10 Московская обл., г. о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение и организация, принимающая претензии потребителей: ЗАО «ФармФирма «Сотекс» 141345, Россия, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 11 Тел./факс: (495) 956-29-30	Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия 141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, пос. Беликово, д. 11 Т./ф.: +7 (495) 956-29-30

Генеральный директор
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»



Яцук В.В.