

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
МЕЛЬДОНАТ-ЛЕКФАРМ

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Мельдонат-Лекфарм.

Международное непатентованное или группировочное наименование:
мельдоний.

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: мельдоний дигидрат – 100,0 мг.

Вспомогательное вещество: вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство.

Код АТХ: C01EB.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Мельдоний – структурный аналог гамма-бутиробетаина – вещества, которое находится в каждой клетке организма человека.

В условиях повышенной нагрузки Мельдонат-Лекфарм 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 организм приобретает способность выдерживать нагрузку и быстро восстанавливать энергетические резервы. Благодаря этим свойствам мельдоний используют для лечения различных нарушений деятельности сердечно-сосудистой системы, а также для повышения физической и умственной работоспособности. В результате снижения концентрации

карнитина усиленно синтезируется гамма-бутиробетаин, обладающий вазодилатирующими свойствами. 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 мельдоний улучшает циркуляцию крови в очаге ишемии, способствует перераспределению крови в пользу ишемизированного участка. Препарат устраняет функциональные нарушения нервной системы у пациентов хроническим алкоголизмом при синдроме абстиненции.

Фармакокинетика

Биодоступность препарата после внутривенного введения равно 100 %. Максимальная концентрация в плазме крови достигается сразу после его введения. Метаболизируется в организме с образованием двух основных метаболитов, которые выводятся почками. Период полувыведения ($T_{1/2}$) 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); хроническая сердечная недостаточность и кардиомиопатия на фоне дисгормональных нарушений, а также в комплексной терапии острых и хронических нарушений кровоснабжения головного мозга (инсульт и цереброваскулярная недостаточность).

Гемофтальм и кровоизлияния в сетчатку различной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатии различной этиологии (диабетическая, гипертоническая).

Сниженная работоспособность, физические и умственные перегрузки (в том

числе у спортсменов). Препарат может давать положительный результат при проведении допинг контроля (см. раздел "Особые указания").

Синдром абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией алкоголизма).

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухлях), возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью

При заболеваниях печени и почек.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения лекарственного средства у беременных женщин не изучена, поэтому, во избежание возможного неблагоприятного воздействия на плод, его применение противопоказано.

Выделение препарата Мельдонат-Лекфарм с молоком и его влияние на состояние здоровья новорожденного не изучены, поэтому, при необходимости применения, следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Ввиду возможного развития возбуждающего эффекта, рекомендуется применять препарат Мельдонат-Лекфарм в первой половине дня. Препарат вводят внутримышечно (в/м), внутривенно (в/в) и парабульбарно. Способ введения, дозы и продолжительность курса лечения устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний, тяжести состояния и др.

Сердечно-сосудистые заболевания

В составе комплексной терапии:

- ишемической болезни сердца (инфаркт миокарда) в/в струйно по 0,5-1,0 г в день (5-10 мл препарата Мельдонат-Лекфарм);

- ишемической болезни сердца (стабильная стенокардия); хронической сердечной недостаточности и кардиомиопатии на фоне дисгормональных нарушений в/в струйно по 0,5-1,0 г в день (5-10 мл препарата Мельдонат-Лекфарм) или в/м по 0,5 г 1-2 раза в сутки, курс лечения 10-14 дней, с последующим переходом на прием внутрь. Общий курс лечения 4-6 недель.

Нарушение мозгового кровообращения

В составе комплексной терапии в острой фазе по 0,5 г (5 мл препарата Мельдонат-Лекфарм) 1 раз в день в/в в течение 10 дней, переходя на прием внутрь по 0,5-1,0 г. Общий курс лечения 4-6 недель.

При хронической недостаточности мозгового кровообращения (дисциркуляторной энцефалопатии) по 0,5 г (5 мл препарата Мельдонат-Лекфарм) в/м или в/в 1 раз в день в течение 10 дней, затем по 0,5 г внутрь. Общий курс лечения 4-6 недель.

Офтальмопатология (гемофтальм и кровоизлияние в сетчатку различной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатии различной этиологии (диабетическая, гипертоническая)).

По 0,05 г (0,5 мл препарата Мельдонат-Лекфарм) парабульбарно в течение 10 дней. В том числе применяется в составе комбинированной терапии.

Умственные и физические перегрузки

По 0,5 г (5 мл препарата Мельдонат-Лекфарм) в/м или в/в 1 раз в день. Курс лечения – 10-14 дней. При необходимости лечение повторяют через 2-3 недели.

Хронический алкоголизм

По 0,5 г (5 мл препарата Мельдонат-Лекфарм) в/м или в/в 2 раза в день. Курс лечения – 7-10 дней.

Побочное действие

В зависимости от частоты возникновения выделяют следующие группы нежелательных побочных реакций по ВОЗ: очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$, $<1/10$), не часто ($>1/1\ 000$, $<1/100$), редко ($>1/10\ 000$, $<1/1\ 000$), очень

редко ($>1/10\ 000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – не может быть определена по имеющимся данным.

Редко – аллергические реакции (покраснение, высыпания, зуд, отек), а также диспептические явления, тахикардия, снижение или повышение артериального давления, возбуждение.

Очень редко – эозинофилия, общая слабость.

Передозировка

Симптомы: снижение артериального давления, сопровождающееся головной болью, головокружением, тахикардией, общей слабостью.

Лечение симптоматическое.

Препарат малотоксичен и не вызывает нежелательных реакций, опасных для здоровья пациентов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Мельдонат-Лекфарм можно сочетать с антиангинальными средствами, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами, диуретиками, бронхолитиками.

Мельдонат-Лекфарм усиливает действие сердечных гликозидов.

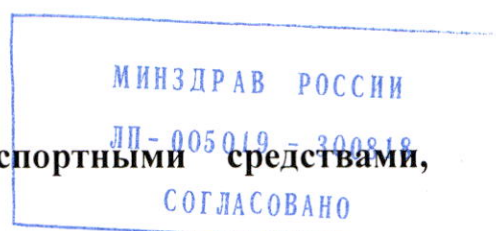
Ввиду возможного развития умеренной тахикардии и артериальной гипотензии, следует соблюдать осторожность при комбинации с нитроглицерином, нифедипином, альфа-адреноблокаторами, другими гипотензивными средствами и периферическими вазодилататорами, так как Мельдонат-Лекфарм усиливает их действие.

Особые указания

Многолетний опыт лечения острого инфаркта миокарда и нестабильной стенокардии в кардиологических отделениях показывает, что мельдоний не является препаратом первого ряда при остром коронарном синдроме и его применение не является остро необходимым.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами



Нет данных о неблагоприятном воздействии препарата Мельдонат-Лекфарм на скорость психомоторной реакции.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 100 мг/мл.

По 5 мл препарата помещают в ампулы из бесцветного стекла I-го гидролитического класса с кольцом излома. 5 ампул помещают в ячейковую упаковку. По 1 или 2 ячейковые упаковки с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

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

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

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

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Совместное общество с ограниченной ответственностью «Лекфарм» (СООО «Лекфарм»), Республика Беларусь, 223141, Минская область, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4.

Тел/факс: +375 1774 53 801; e-mail: office@lekpharm.by.

Претензии по качеству препарата направлять по адресу:

Совместное общество с ограниченной ответственностью «Лекфарм» (СООО «Лекфарм»), Республика Беларусь, 223141, Минская область, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, комната 301.

Тел/факс: +375 1774 53 801; e-mail: office@lekpharm.by.

Директор СООО «Лекфарм»

