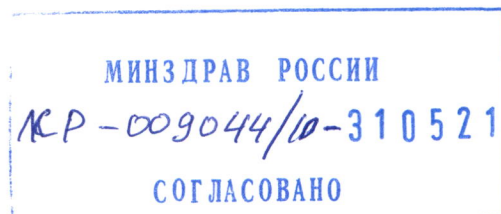


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МЕЛЬДОНИЙ



Регистрационный номер:

Торговое наименование: МЕЛЬДОНИЙ

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Мельдоний

Лекарственная форма: капсулы

Состав

на одну капсулу:

Действующее вещество: мельдония дигидрата - 250,0 мг;

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 10,0 мг,
крахмал картофельный - 12,5 мг, кремния диоксид коллоидный - 4,8 мг,
магния стеарат - 2,7 мг;

Капсула твердая желатиновая №0

Вспомогательные вещества оболочки капсулы:

Корпус капсулы: титана диоксид - 2,0 %, желатин - до 100,0 %;

Крышка капсулы: титана диоксид - 2,0 %, желатин - до 100,0 %.

Описание: Твердые желатиновые капсулы № 0. Корпус и крышечка белого цвета, непрозрачные. Содержимое капсул белый или почти белый кристаллический порошок, со слабым характерным запахом. Допускается уплотнение содержимого капсулы по форме капсулы, разрушающееся при легком нажатии стеклянной палочкой.

Фармакотерапевтическая группа: Метаболическое средство

Код АТХ: C01EB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Мельдоний является структурным аналогом предшественника карнитина - гамма-бутиробетаина (ГББ), 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 (ЦНС) - 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 какому-либо другому компоненту препарата.

Повышение внутричерепного давления (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

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

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

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 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.

Со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: эозинофилия.

Со стороны иммунной системы

Часто: аллергические реакции (покраснение кожи, высыпания, зуд, припухлость).

Со стороны сердца

Очень редко: тахикардия.

Со стороны сосудов

Очень редко: снижение артериального давления.

Со стороны нервной системы

Часто: головные боли;

Частота неизвестна: возбуждение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: диспептические явления.

Общие расстройства и нарушения 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. 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 управления транспортными средствами и выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы, 250 мг.

По 5, 10, 30 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 80 или 100 капсул в банку из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия.

Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец Регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОМОМЕД ХОЛДИНГС (САЙПРУС) ЛИМИТЕД», Кипр.

Агиас Эленис, 36, ГАЛАКСИАС БИЛДИНГ, блок А, 6 этаж, офис 601, 1061, Никосия, Кипр

Производитель

АО «Биохимик», Россия

Юридический адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Адрес места производства: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Тел.: +7 (8342) 38-03-68

E-mail: biohimic@biohimic.ru, www.biohimik.ru

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия.

129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Тел.: 8-800-777-86-04 (бесплатно), +7 (495) 640-25-28

E-mail: reception@promo-med.ru

Руководитель отдела
регистрации и регуляторных отношений
ООО «ПРОМОМЕД РУС»



Т.В. Лютова