ЛП-№(002559)-(РГ-RU) от 19.06.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.06.2023 № 11093
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мельдоний, 250 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мельдоний.

Каждая капсула содержит 250 мг мельдония дигидрата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Капсулы твердые желатиновые № 0. Корпус и крышечка белого цвета, непрозрачные.

Содержимое капсул: белый или почти белый порошок или смесь порошка и кристаллов, со слабым характерным запахом, гигроскопичен. Допускается уплотнение содержимого капсулы в комки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Мельдоний применяется у взрослых старше 18 лет по показаниям:

- Сниженная работоспособность.
- Умственные и физические перегрузки.

4.2. Режим дозирования и способ применения

В связи с возможным возбуждающим эффектом мельдоний рекомендуется применять в первой половине дня.

Режим дозирования

Сниженная работоспособность, умственные и физические перегрузки

По 500 мг 1 раз утром или разделив дозу на 2 приема. Курс лечения – 10-14 дней. При необходимости лечение повторяют через 2-3 недели.

Способ применения

Внутрь.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.06.2023 № 11093
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к мельдонию и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухолях);
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- беременность;
- период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Мельдоний пациентам с заболеваниями печени и/или почек.

Особые указания

Пациентам с хроническими заболеваниями печени и почек следует соблюдать осторожность при длительном применении препарата. Нет достаточных данных о применении препарата у детей до 18 лет. Препарат может давать положительный результат при проведении допинг контроля.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение препарата вместе с другими препаратами мельдония не допускается, поскольку может увеличиться риск возникновения нежелательных реакций. Усиливает действие нитроглицерина, нифедипина, бета-адреноблокаторов, других гипотензивных средств, и периферических вазодилататоров. Мельдоний допускается одновременно применять с нитратами пролонгированного 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения препарата у беременных женщин не изучена, поэтому, во

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.06.2023 № 11093
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

избежание возможного неблагоприятного воздействия на плод, применение препарата у беременных женщин противопоказано.

Лактация

Данные о выделении с грудным молоком отсутствуют, влияние на состояние здоровья новорожденного не изучено, поэтому, при необходимости применения препарата, следует прекратить грудное вскармливание.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Нет данных о неблагоприятном влиянии на способность управлять транспортным средством и выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Однако, учитывая спектр нежелательных реакций, в некоторых случаях следует проявлять осторожность при управлении транспортным средством и выполнении потенциально опасных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Мельдоний, как правило, хорошо переносится. Однако у восприимчивых пациентов, а также в случае превышения рекомендуемой дозы возможно возникновение нежелательных реакций.

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: *очень часто* (≥ 1/10); *часто* (≥ 1/100, но < 1/10); *нечасто* (≥ 1/1000, но < 1/100); *редко* (≥ 1/10000, но < 1/1000); *очень редко* (< 1/10000); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: эозинофилия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: аллергические реакции (покраснение кожи, кожная сыпь, крапивница, зуд, припухлость, ангионевротический отек).

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головные боли;

Частота неизвестна: возбуждение.

Нарушения со стороны сердца

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.06.2023 № 11093
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Очень редко: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Редко: снижение или повышение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: диспептические явления.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: общая слабость.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

О случаях передозировки мельдонием не сообщалось. Мельдоний 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.06.2023 № 11093
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний сердца; другие препараты для лечения заболеваний сердца.

Код АТХ: C01EB22

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Мельдоний – структурный аналог предшественника карнитина гамма-бутиробетаина – вещества, которое находится в каждой клетке организма человека. Ингибирует гамма бутиробетаингидрооксиназу, снижает синтез карнитина и транспорт длинноцепочечных жирных кислот через оболочки клеток, препятствуя накоплению в клетках активированных форм неокисленных жирных кислот производных ацилкарнитина и ацилкофермента А.

Механизм действия определяет многообразие его фармакологических эффектов: повышение работоспособности, уменьшение симптомов психического и физического перенапряжения, активация тканевого и гуморального иммунитета, кардиопротекторное действие.

В условиях ишемии мельдоний восстанавливает равновесие между процессами доставки кислорода и его потреблением 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 организм приобретает способность выдерживать нагрузку и быстро восстанавливать энергетические резервы. Благодаря этим свойствам мельдоний используют для лечения различных нарушений деятельности сердечно-сосудистой системы, кровоснабжения головного мозга, а также для повышения физической и умственной работоспособности. Эффективен в случае васкулярной и дистрофической патологии сосудов глазного дна. В случае острого ишемического повреждения миокарда мельдоний замедляет образование некротической зоны, укорачивает реабилитационный период. Кардиопротекторное средство, улучшает метаболизм в миокарде. 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 с хроническим

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.06.2023 № 11093
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

алкоголизмом при синдроме абстиненции. Препарат обладает стимулирующим действием на центральную нервную систему, повышение двигательной активности и физической выносливости. Благодаря этим свойствам мельдоний используют в том числе для повышения физической и умственной работоспособности.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь мельдоний быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность – 78 %. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови достигается через 1-2 часа после приема внутрь.

Биотрансформация

Метаболизируется главным образом в печени с образованием двух основных метаболитов, которые выводятся почками.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) при приеме внутрь зависит от дозы, составляет 3-6 часов. Следовые концентрации препарата длительно сохраняются в организме.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102)
- Крахмал картофельный
- Кремния диоксид коллоидный
- Магния стеарат

Состав корпуса капсулы:

- Титана диоксид
- Желатин

Состав крышечки капсулы:

- Титана диоксид
- Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.06.2023 № 11093
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5, 6, 10 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 5, 6, 10 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.06.2023 № 11093
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Мельдоний доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/.