ЛП-№(005629)-(РГ-RU) от 30.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9937
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мельдоний Органика, 250 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мельдония дигидрат

Каждая капсула содержит 250 мг мельдония дигидрата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 0, корпус и крышечка белого цвета.

Содержимое капсул: белый или почти белый кристаллический порошок со слабым характерным запахом, очень гигроскопичен.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лекарственный препарат Мельдоний Органика показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

– сниженная работоспособность;

– умственные и физические перегрузки.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

В связи с возможным возбуждающим эффектом препарат рекомендуется принимать в первой половине дня.

Взрослые

Суточная доза для взрослых составляет 500 мг (2 капсулы). Вся дозу принимают с утра в один прием или разделив ее на 2 приема.

Курс лечения 10 - 14 дней.

При необходимости лечение повторяют через 2 - 3 недели.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Мельдоний Органика у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены, поэтому применение этого препарата детям и подросткам противопоказано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9937
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к мельдонию 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

Пациентам с хроническими заболеваниями печени и почек следует соблюдать осторожность при длительном применении препарата. При необходимости длительного (более 1 месяца) применения препарата необходимо проконсультироваться со специалистом.

Препарат может давать положительный результата при проведении допинг контроля.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Мельдоний допускается одновременно применять с нитратами пролонгированного действия и другими антиангинальными средствами, с 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 применения препарата вместе с другими препаратами мельдония не допускается, поскольку может увеличиваться риск возникновения нежелательных реакций.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения мельдония у женщин в период беременности не изучена, поэтому, во избежание возможного неблагоприятного воздействия на плод, во время беременности применение препарата Мельдоний Органика противопоказано.

Лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9937
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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

Нет данных о неблагоприятном воздействии препарата Мельдоний Органика на способность управления транспортным средством и работу с механизмами, на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствие с системно-органным классом, термином предпочтительного употребления и частотой возникновения. Классификация частоты нежелательных реакций определяется следующим образом: 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, высыпания, зуд, припухлость).

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головные боли;

Частота неизвестна: возбуждение.

Нарушения со стороны сердца:

Очень редко: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов:

Очень редко: снижение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения:

Часто: диспептические явления.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9937
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 непосредственного 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

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +78005509903

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Ранее о случаях передозировки мельдонием не сообщалось. Препарат малотоксичен и не вызывает угрожающих побочных эффектов.

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

Лечение: симптоматическое.

В случае тяжелой передозировки необходимо контролировать функции печени и почек.

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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9937
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 Органика используют в том числе для повышения физической и умственной работоспособности.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь препарат быстро всасывается, биодоступность – 78 %.

Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается через 1-2 часа после приема внутрь.

Биотрансформация

Мельдоний метаболизируется в организме главным образом в печени с формированием 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:

Крахмал картофельный

Целлюлоза микрокристаллическая тип 200

Кремния диоксид коллоидный (аэросил)

Магния стеарат

Состав оболочки капсулы твердой желатиновой (корпус и крышечка):

Титана диоксид

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9937
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и фольги алюминиевой.

2, 4, или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

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 РЕГИСТРАЦИОНОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

654034, Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3,

тел. (3843) 994-222

root@organica.su.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

654034, Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3,

тел. (3843) 994-222.

root@organica.su.

8. НОМЕР РЕРИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9937
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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