

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мельдоний Органика, 100 мг/мл, раствор для инъекций

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мельдоний

1 мл раствора содержит 100 мг мельдония (в виде дигидрата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Мельдоний Органика показан к применению у взрослых:

- 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; умственные и физические перегрузки (в том числе у спортсменов). Препарат может давать положительный результат при проведении допинг контроля (см. раздел 4.4).
- синдром абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией алкоголизма).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Способ введения, дозы и продолжительность курса лечения устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний, тяжести состояния и др.

Взрослые

Сердечно-сосудистые заболевания

В составе комплексной терапии:

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

- 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 Мельдоний Органика) или внутримышечно (в/м) по 0,5 г 1 - 2 раза в сутки, курс лечения 10 - 14 дней, с последующим переходом на лекарственную форму для приема внутрь по 0,5 г. Общий курс лечения 4 - 6 недель.

Нарушение мозгового кровообращения

В составе комплексной терапии в острой фазе по 0,5 г (5 мл препарата Мельдоний Органика) 1 раз в день в/в в течение 10 дней, с последующим переходом на лекарственную форму для приема внутрь по 0,5 - 1 г. Общий курс лечения 4 - 6 недель.

При хронической недостаточности мозгового кровообращения (дисциркуляторной энцефалопатии) по 0,5 г (5 мл препарата Мельдоний Органика) в/м или в/в 1 раз в день в течение 10 дней, с последующим переходом на лекарственные формы для приема внутрь по 0,5 г. Общий курс лечения 4 - 6 недель.

Повторные курсы (обычно 2 - 3 раза в год) возможны после консультации с врачом.

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

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

Умственные и физические перегрузки

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

Дети

Поскольку данные о безопасности и эффективности применения мельдония у детей и подростков в возрасте до 18 лет отсутствуют, его применение в данной возрастной категории противопоказано.

Способ применения

Мельдоний Органика вводят внутримышечно, внутривенно и парабульбарно.

Применение препарата не предусматривает специального приготовления перед введением.

Ввиду возможного развития возбуждающего эффекта, рекомендуется принимать в первой половине дня.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к мельдонию;
- повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухлях);
- возраст до 18 лет (см. раздел 4.2);
- беременность (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Мельдоний Органика следует применять с особой осторожностью у пациентов с заболеваниями печени и почек.

Многолетний опыт лечения острого инфаркта миокарда и нестабильной стенокардии в кардиологических отделениях показывает, что мельдоний не является препаратом 1 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат можно сочетать с антиангинальными средствами, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами, диуретиками, бронхолитиками.

Мельдоний 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 мельдоний усиливает их действие.

4.6. Беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения мельдония у беременных женщин не изучена, поэтому, во избежание возможного неблагоприятного воздействия на плод, его применение в период беременности противопоказано.

Лактация

Выделение мельдония в материнское молоко человека и его 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 скорость психомоторной реакции.

4.8. Нежелательные реакции

В зависимости от частоты возникновения выделяют следующие группы нежелательных побочных реакций по ВОЗ: очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$ и $<1/10$), нечасто ($>1/1000$ и $<1/100$), редко ($>1/10000$ и $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – не может быть определена по имеющимся данным.

Со стороны системы кроветворения:

Очень редко: эозинофилия.

Со стороны иммунной системы:

Редко: аллергические реакции (покраснения, высыпания, зуд, отек).

Со стороны психики:

Редко: возбуждение.

Со стороны сердца:

Редко: тахикардия.

Со стороны сосудов:

Редко: снижение или повышение артериального давления.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Редко: диспептические явления.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Очень редко: 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: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Телефон: + 7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.ru

4.9. Передозировка

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

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

Лечение: симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство.

Код АТХ: C01EB

Механизм действия

Мельдоний - структурный аналог 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 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. 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.

Фармакодинамические эффекты

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 больных хроническим алкоголизмом при синдроме абстиненции.

5.2 Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика изучалась у здоровых индивидов при применении мельдония внутривенно и перорально.

Абсорбция

Биодоступность препарата после внутривенного введения равна 100 %.

Распределение

Максимальная концентрация в плазме крови достигается сразу после его введения.

Биотрансформация

Мельдоний метаболизируется в организме с образованием двух основных метаболитов.

Элиминация

Основные метаболиты мельдония выводятся почками. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 3-6 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл в стеклянные ампулы. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению 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 РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

Адрес: Кемеровская обл., г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, д. 3, 654034 - Россия

тел. (3843) 994-222

факс 994-200

root@organica.su.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

Адрес: Кемеровская обл., г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, д. 3, 654034 - Россия

тел. (3843) 994-222

факс 994-200

root@organica.su.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2022 № 5286

Общая характеристика лекарственного препарата Мельдоний доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eurasiacommission.org>.