

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МЕЛЬДОНИЙ АВЕКСИМА, 250 мг, капсулы

МЕЛЬДОНИЙ АВЕКСИМА, 500 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

МЕЛЬДОНИЙ АВЕКСИМА, 250 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 250,0 мг мельдония дигидрата.

МЕЛЬДОНИЙ АВЕКСИМА, 500 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 500,0 мг мельдония дигидрата.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы

МЕЛЬДОНИЙ АВЕКСИМА, 250 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы размера №1, непрозрачные, корпус и крышечка белого или почти белого цвета. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул белого или почти белого цвета. Допускается уплотнение содержимого капсул в комки, легко разрушаемые при надавливании.

МЕЛЬДОНИЙ АВЕКСИМА, 500 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы размера №00, непрозрачные, корпус и крышечка белого или почти белого цвета. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул белого или почти белого цвета. Допускается уплотнение содержимого капсул в комки, легко разрушаемые при надавливании.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат МЕЛЬДОНИЙ АВЕКСИМА применяется у взрослых пациентов по показаниям:

- в комплексной терапии ишемической болезни сердца (стенокардия, инфаркт миокарда), хронической сердечной недостаточности и дисгормональной кардиомиопатии, а также в комплексной терапии подострых и хронических нарушений кровоснабжения мозга (после инсульта, цереброваскулярная недостаточность);
- сниженная работоспособность; умственные и физические перегрузки (в том числе у спортсменов);
- синдром абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией).

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Ишемическая болезнь сердца (стенокардия, инфаркт миокарда), хроническая сердечная недостаточность и дисгормональная кардиомиопатия

В составе комплексной терапии по 500 мг – 1 г в день внутрь, применяя всю дозу сразу или разделив ее на 2 раза. Курс лечения – 4–6 недель.

Дисгормональная кардиомиопатия - в составе комплексной терапии по 500 мг внутрь в день. Курс лечения -12 дней.

Подострые и хронические нарушения кровоснабжения мозга (после инсульта, цереброваскулярная недостаточность)

В составе комплексной терапии после окончания курса инъекционной терапии мельдонием, препарат продолжают принимать внутрь по 500 мг - 1 г в день, применяя всю дозу сразу или разделив ее на 2 приема. Курс лечения - 4–6 недель.

При хронических нарушениях - в составе комплексной терапии по 500 мг внутрь в день. Общий курс лечения - 4–6 недель.

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

Сниженная работоспособность; умственные и физические перегрузки (в том числе у спортсменов)

Взрослым - внутрь по 500 мг 2 раза в день. Курс лечения - 10–14 дней. При необходимости лечение повторяют через 2–3 недели.

Спортсменам по 500 мг - 1 г внутрь 2 раза в день перед тренировками. Продолжительность курса в подготовительном тренировочном периоде - 14–21 день, в период соревнований - 10–14 дней.

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

Внутрь по 500 мг 4 раза в день. Курс лечения - 7–10 дней.

Способ применения

Внутрь. Ввиду возможного развития возбуждающего эффекта рекомендуется применять в первой половине дня и не позже 17.00 при приеме несколько раз в сутки.

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 опухлях);

- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- беременность;
- период грудного вскармливания.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При заболеваниях печени и/или почек.

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.

Не следует превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата.

Дети

Нет достаточных данных о применении мельдония у детей и подростков до 18 лет.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает действие коронародилатирующих средств, некоторых гипотензивных средств, сердечных гликозидов. Можно сочетать с пролонгированными формами нитратов; другими антиангинальными средствами, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами, диуретиками, бронхолитиками.

Ввиду возможного развития тахикардии и артериальной гипотензии, следует соблюдать осторожность при комбинации с нитроглицерином (для подъязычного применения) и гипотензивными средствами (особенно альфа-адреноблокаторами и короткодействующими формами нифедипина).

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения мельдония во время беременности не установлена. Чтобы избежать возможного неблагоприятного воздействия на плод, во время беременности применение мельдония противопоказано (см. раздел 4.3).

Лактация

Неизвестно, выделяется ли мельдоний в грудное молоко. Если лечение препаратом для матери необходимо, то кормление грудью прекращают (см. раздел 4.3).

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Нет данных о неблагоприятном влиянии мельдония на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

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

Нежелательные лекарственные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со следующей градацией частоты: очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$ и $<1/10$), нечасто ($>1/1000$ и $<1/100$), редко ($>1/10000$ и $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), 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, кожный зуд, припухлость).

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль;

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.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: общая слабость.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск». 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 (Росздравнадзор)

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

e-mail: pharm@roszdravnadzor.ru

www.roszdravnadzor.ru

4.9 Передозировка

Симптомы

Снижение артериального давления, сопровождающееся головной болью, тахикардией, головокружением и общей слабостью.

Лечение

Симптоматическое. При тяжелой передозировке необходимо контролировать функции печени и почек. Пациенту необходимо немедленно обратиться к врачу при передозировке препарата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство.

Код АТХ: C01EB

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

Кардиопротекторное средство, нормализующее метаболизм миокарда. В условиях ишемии мельдоний восстанавливает равновесие между процессами доставки кислорода и его потребления в клетках, предупреждает нарушение транспорта аденозинтрифосфата (АТФ); одновременно с этим активирует гликолиз, который протекает без дополнительного потребления кислорода. В результате снижения концентрации карнитина усиленно синтезируется гамма-бутиробетаин, обладающий вазодилатирующими свойствами. Механизм действия определяет многообразие его фармакологических эффектов: повышение работоспособности, уменьшение симптомов психического и физического

перенапряжения, активация тканевого и гуморального иммунитета, кардиопротекторное действие.

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 улучшает циркуляцию крови в очаге ишемии, способствует перераспределению крови в пользу ишемизированного участка.

Эффективен в случае васкулярной и дистрофической патологии сосудов глазного дна. Характерно также тонизирующее действие на центральную нервную систему, устранение функциональных нарушений соматической и вегетативной нервных систем у больных хроническим алкоголизмом при синдроме абстиненции.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь мельдоний быстро всасывается, биодоступность - 78%.

Распределение

Время достижения максимальной концентрации в плазме крови - 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

МЕЛЬДОНИЙ АВЕКСИМА, 250 мг, капсулы

Крахмал картофельный

Кремния диоксид коллоидный

Кальция стеарат

Капсулы твердые желатиновые №1:

Корпус:

Титана диоксид

Желатин

Крышечка:

Титана диоксид

Желатин

МЕЛЬДОНИЙ АВЕКСИМА, 500 мг, капсулы

Крахмал картофельный

Кремния диоксид коллоидный

Кальция стеарат

Капсулы твердые желатиновые №00:

Корпус:

Титана диоксид

Желатин

Крышечка:

Титана диоксид

Желатин

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

Для ОАО «Ирбитский химфармзавод», Россия

4 года.

Для ООО «Авексима Сибирь», Россия

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

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

По 10, 20 или 30 капсул в банку из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой полимерной из полиэтилена низкого давления с уплотняющим элементом и компенсатором из полиэтилена высокого давления.

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

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

e-mail: info@avexima.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

e-mail: pharmakonadzor@avexima.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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