

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мельдоний, 250 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мельдония дигидрат.

1 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, непрозрачные. Содержимое капсул – белый или почти белый кристаллический порошок со слабым характерным запахом. Допускается образование агломератов, которые разрушаются при легком надавливании стеклянной палочкой.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Мельдоний назначают взрослым в возрасте от 18 лет при:

- сниженной работоспособности;
- умственных и физических перегрузках.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Суточная доза 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.

Дети и подростки

Применение препарата у детей и подростков младше 18 лет противопоказано из-за отсутствия данных по эффективности и безопасности.

Способ применения

Внутрь.

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к мельдонию или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухолях);
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

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 месяца) применения препарата необходимо проконсультироваться со специалистом.

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.

Мельдоний может усиливать действие нитроглицерина, нифедипина, бета-адреноблокаторов, других гипотензивных средств и периферических вазодилататоров.

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения мельдония у беременных женщин не изучена, поэтому, во избежание возможного неблагоприятного воздействия на плод, применение препарата у беременных женщин противопоказано (см. раздел 4.3).

Лактация

Выведение мельдония с молоком и влияние на состояние здоровья новорожденного не изучены.

Препарат противопоказан при грудном вскармливании (см. раздел 4.3). 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 случаях превышения рекомендуемой дозы возможно возникновение нежелательных реакций.

Нежелательные лекарственные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со следующей градацией частоты: очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$, но $<1/10$), нечасто ($>1/1\,000$, но $<1/100$), редко ($>1/10\,000$, но $<1/1\,000$) 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 (покраснения кожи, высыпания, зуд, припухлость).

Нарушения со стороны сердца: очень редко — тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: очень редко — снижение артериального давления.

Нарушения со стороны нервной системы: часто — головные боли; частота неизвестна — возбуждение.

Желудочно-кишечные нарушения: часто — диспептические явления.

Общие нарушения: 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» 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 Российской Федерации

Телефон: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. 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: симптоматическая терапия.

При тяжелой передозировке необходимо контролировать функции печени и почек.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Общетонизирующие средства.

Код АТХ: A13A.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Мельдоний – структурный аналог 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь мельдоний быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, биодоступность составляет 78%. Максимальная концентрация ($C_{\max}$) в плазме крови достигается через 1–2 часа после приема внутрь.

Биотрансформация

Метаболизируется в организме 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

Содержимое капсулы:

Крахмал картофельный

Целлюлоза микrokристаллическая (МКЦ-102)

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Капсула (корпус и крышечка):

Титана диоксид

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) и фольги алюминиевой.

По 20, 40 или 60 капсул в банки из полиэтилентерефталата, укупоренные крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия, или в банки из полипропилена, укупоренные крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Свободное пространство в банках заполняют ватой медицинской гигроскопической.

На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или этикетки из бумаги самоклеящейся.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, Красноармейский район, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65.

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, Красноармейский район, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65.

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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/>