

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мельдоний Органика, 500 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мельдония дигидрат

Каждая капсула содержит 500 мг мельдония дигидрата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 00, 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:

- в комплексной терапии ишемической болезни сердца (стенокардия, инфаркт миокарда);
- в комплексной терапии хронической сердечной недостаточности и дисгормональной кардиомиопатии;
- 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

Ввиду возможного развития возбуждающего эффекта, препарат рекомендуется принимать в первой половине дня и не позже 17.00, если препарат применяется несколько раз в сутки.

Взрослые

Ишемическая болезнь сердца (стенокардия, инфаркт миокарда), хроническая сердечная недостаточность:

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

Дисгормональная кардиомиопатия

В составе комплексной терапии по 500 мг 1 раз 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 препаратом Мельдоний Органика, 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.

Снижение работоспособности; 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 - 1000 мг 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.

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

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 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

Пациентам с хроническими заболеваниями печени и/или почек следует соблюдать осторожность при длительном применении препарата.

Препарат может давать положительный результат при проведении допинг контроля.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Мельдоний 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 ферментами нифедипина).

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

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 соответствии 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 (покраснения 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.

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 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

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 РЕГИСТРАЦИОННОГО 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 РЕГИСТРАЦИОННОГО 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://ees.eaeunion.org/>.