

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Мельдоний-Бинергия, 250 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мельдония дигидрат.

Каждая капсула содержит 250 мг мельдония дигидрата (в пересчете на дигидрат без адсорбированной влаги).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 1, корпус и крышечка белого цвета. Содержимое капсулы - белый или почти белый кристаллический порошок со слабым запахом. Порошок гигроскопичен, допускается комкование, при легком нажатии стеклянной палочкой комки распадаются.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Мельдоний-Бинергия показан к применению у взрослых старше 18 лет при сниженной работоспособности, умственных и физических перегрузках.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Суточная доза для взрослых 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

Препарат противопоказан у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Безопасность и эффективность препарата Мельдоний-Бинергия у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

Способ применения

Внутрь.

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

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При заболеваниях печени и/или почек.

Пациентам с нарушением функции 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.

При самостоятельном применении препарата не следует превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы.

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

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.

Мельдоний может усиливать действие нитроглицерина, нифедипина, бета-адреноблокаторов, других гипотензивных средств и периферических вазодилаторов. Одновременное применение препарата вместе с другими препаратами мельдония не допускается, поскольку может увеличиться риск возникновения нежелательных реакций.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Неизвестно, выделяется ли мельдоний в грудное молоко, его влияние на состояние здоровья новорожденных не изучено. При необходимости применения препарата Мельдоний-Бинергия в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Отсутствуют данные по влиянию препарата Мельдоний-Бинергия на фертильность мужчин или женщин.

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

Нет данных о неблагоприятном влиянии на способность управлять транспортными средствами и выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстрых 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 лекарственные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со следующей градацией частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ 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 сердца

Очень редко: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Очень редко: снижение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: диспептические явления.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головные боли.

Частота неизвестна: возбуждение.

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 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 (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03, +7 499 578 06 70

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Симптоматическое.

При тяжелой передозировке 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 предшественником карнитина, структурным аналогом гамма-бутиробетаина, 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 – 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 препарат быстро всасывается, биодоступность – 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 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

Содержимое капсулы:

Крахмал картофельный

Кремния диоксид коллоидный

Кальция стеарат

Капсула (корпус и крышечка):

Титан диоксид (E171)

Желатин.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги

алюминиевой или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению 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 препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Бинергия»

Россия, 143930, Московская область, г.о. Балашиха, г. Балашиха, мкр. Салтыковка,
ш. Разинское, д. 69, эт. /помещ. 1/41, офис 106А

Тел.: 8-495-580-55-02

Факс: 8-495-580-55-03

e-mail: info@binergia.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Бинергия»

Россия, 143930, Московская область, г.о. Балашиха, г. Балашиха, мкр. Салтыковка,
ш. Разинское, д. 69, эт. /помещ. 1/41, офис 106А

Тел.: 8-495-580-55-02

Факс: 8-495-580-55-03

e-mail: info@binergia.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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