

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мельдоний-СОЛОфарм, 100 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мельдоний.

1 мл раствора содержит 100 мг мельдония 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

Препарат Мельдоний-СОЛОфарм показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет по показаниям:

- в составе комплексной терапии ишемической болезни сердца (ИБС) (стенокардия, инфаркт миокарда), хронической сердечной недостаточности (ХСН), кардиомиопатии на фоне дисгормональных нарушений;
- в составе комплексной терапии острых и хронических нарушений мозгового кровообращения (инсульт и цереброваскулярная недостаточность);
- в составе комплексной терапии при гемофтальме и кровоизлиянии в сетчатку различной этиологии, тромбозе центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатии различной этиологии (в т. ч. диабетическая и гипертоническая);
- синдром абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией хронического алкоголизма);
- сниженная работоспособность, умственное и физическое перенапряжение (в т. ч. у спортсменов).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Сердечно-сосудистые заболевания

В составе комплексной терапии:

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

- ишемической болезни сердца (стабильная стенокардия), хронической сердечной недостаточности и кардиомиопатии на фоне дисгормональных нарушений внутривенно струйно по 0,5–1,0 г в день (5–10 мл препарата) или внутримышечно по 0,5 г 1–2 раза в сутки, курс лечения 10–14 дней, с последующим переходом на прием внутрь. Общий курс лечения 4–6 недель.

Нарушения мозгового кровообращения

В составе комплексной терапии в острой фазе по 0,5 г (5 мл препарата) 1 раз в день внутривенно в течение 10 дней, переходя на прием внутрь по 0,5–1,0 г. Общий курс лечения 4–6 недель.

При хронической недостаточности мозгового кровообращения (дисциркуляторной энцефалопатии) по 0,5 г (5 мл препарата) внутримышечно или внутривенно 1 раз в день в течение 10 дней, затем 0,5 г внутрь. 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) парабульбарно в течение 10 дней. В том числе применяется в составе комбинированной терапии.

Умственные и физические перегрузки

По 0,5 г (5 мл препарата) внутримышечно или внутривенно 1 раз в день. Курс лечения 10–14 дней. При необходимости курс повторяют через 2–3 недели.

Хронический алкоголизм

По 0,5 г (5 мл препарата) внутримышечно или внутривенно 2 раза в день. Курс лечения 7–10 дней.

Дети

Эффективность и безопасность препарата у детей до 18 лет не установлены.

Способ применения

Препарат вводят внутримышечно, внутривенно и парабульбарно.

Ввиду возможного возбуждающего эффекта препарат рекомендуется применять в первой половине дня. Способ введения, дозы и продолжительность курса лечения устанавливают индивидуально в зависимости от показаний, тяжести состояния и др.

Порядок работы с полимерной ампулой:

1. Взять ампулу и встряхнуть ее, удерживая за горлышко.
2. Сдавить ампулу рукой, при этом не должно происходить выделение препарата, и вращающими движениями повернуть и отделить клапан.

3. Через образовавшееся отверстие немедленно соединить шприц с ампулой.

4. Перевернуть ампулу и медленно набрать в шприц ее содержимое.

5. Надеть иглу на шприц.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухолях), 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.

Особые указания

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

Можно сочетать с антиангинальными средствами, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами, диуретиками, бронхолитиками.

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. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Выделение препарата с молоком 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 на скорость психомоторной реакции.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – аллергические реакции (кожный зуд, покраснение кожных покровов, кожная сыпь, ангионевротический отек); очень редко – эозинофилия.

Нарушения со стороны нервной системы: редко – психомоторное возбуждение.

Нарушения со стороны сердца: редко – тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: редко – снижение или повышение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения: редко – диспепсические нарушения.

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 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: +7 495 698 15 73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Препарат 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: средства для лечения заболеваний сердца; другие препараты для лечения заболеваний сердца.

Код АТХ: C01EB22.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Мельдоний – структурный аналог 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 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. При сердечной недостаточности повышает 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. Препарат устраняет функциональные нарушения нервной системы у больных хроническим алкоголизмом при синдроме абстиненции.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Биодоступность препарата после внутривенного введения равна 100 %. Максимальная концентрация в плазме крови достигается сразу после его введения.

Биотрансформация

Метаболизируется в организме с образованием двух основных метаболитов, которые выводятся почками.

Элиминация

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 (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности или полипропилена (Политвист) со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата.

По 5, 10, 20, 50 или 100 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

ccc@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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