

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

Мельдоний, 100 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мельдония дигидрат.

Каждый мл раствора содержит мельдония дигидрата 100,0 мг.

Каждая ампула (5 мл) содержит мельдония дигидрата 500,0 мг.

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 показан к применению у взрослых в возрасте старше 18 лет:

- в комплексной терапии ишемической болезни сердца (ИБС) (стенокардия, инфаркт миокарда), хронической сердечной недостаточности (ХСН), кардиомиопатии на фоне дисгормональных нарушений;
- в комплексной терапии острого и хронического нарушения кровоснабжения головного мозга (инсульт, цереброваскулярная недостаточность);
- в составе комплексной терапии при гемофтальме и кровоизлиянии в сетчатку глаза различной этиологии, тромбозе центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатии различной этиологии (в т. ч. диабетической, гипертонической);
- при сниженной работоспособности; умственных и физических перегрузках (в том числе у спортсменов). Препарат может давать положительный результат при проведении допинг-контроля (см. раздел 4.4.).
- с синдромом абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Способ введения, дозы и продолжительность курса лечения устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний, тяжести состояния и др.

Взрослые

Сердечно-сосудистые заболевания

В составе комплексной терапии:

- ишемической болезни сердца (инфаркт миокарда) внутривенно струйно по 0,5–1,0 г в сутки (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 сутки (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 пероральных форм мельдония. Общий курс лечения 4–6 недель.

Нарушение мозгового кровообращения

В составе комплексной терапии в острой фазе по 0,5 г (5 мл препарата) 1 раз в сутки внутривенно в течение 10 дней, с последующим переходом на прием внутрь пероральных форм мельдония по 0,5–1 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 сутки в течение 10 дней, с последующим переходом на прием внутрь пероральных форм мельдония по 0,5 г. 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 сутки. Курс лечения – 10–14 дней. При необходимости лечение повторяют через 2–3 недели.

Хронический алкоголизм

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

Дети

Эффективность и безопасность препарата Мельдоний у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Мельдоний вводят внутривенно, внутримышечно, парабульбарно.

Ввиду возможного развития возбуждающего эффекта, рекомендуется применять препарат 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 опухлях);
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Хронические заболевания печени и/или почек.

Особые указания

Препарат не является препаратом I ряда при остром коронарном синдроме и его применение не является строго 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 коронародилатирующих и некоторых гипотензивных лекарственных средств, 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, т.к. мельдоний усиливает их действие.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Выделение мельдония с молоком и его влияние на состояние здоровья новорожденного не изучены, 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 препарата на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Для описания частоты нежелательных реакций используется следующая классификация: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны сердца: редко – тахикардия.

Желудочно-кишечные нарушения: редко – диспептические нарушения.

Общие нарушения и реакции в месте введения: очень редко – общая слабость.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – кожная сыпь, ангионевротический отек.

Лабораторные и инструментальные данные: очень редко – эозинофилия.

Нарушения со стороны нервной системы: редко – психомоторное возбуждение.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: редко – кожный зуд, покраснения кожных покровов.

Нарушения со стороны сосудов: снижение или повышение артериального давления (АД).

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, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний сердца; другие препараты для лечения заболеваний сердца.

Код АТХ: C01EB22

Механизм действия

Мельдоний – структурный аналог гамма-бутиробетаина (ГББ), подавляет гамма-бутиробетаингидроксиназу, снижает синтез карнитина и транспорт длинноцепочечных жирных кислот через оболочки клеток, препятствует накоплению в клетках активированных форм неокисленных жирных кислот – производных ацилкарнитина и ацилкоэнзима А. В условиях ишемии восстанавливает равновесие процессов 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 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 глазного дна. Характерно также тонизирующее действие на центральную нервную систему (ЦНС), устранение функциональных нарушений соматической и вегетативных нервных систем у больных хроническим алкоголизмом в период абстиненции.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Биодоступность при внутривенном введении – 100 %.

Распределение

Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается сразу после введения препарата.

Биотрансформация

Метаболизируется в организме с образованием двух основных метаболитов.

Элиминация

Основные метаболиты выводятся почками. Период полувыведения ($T_{1/2}$) зависит от дозы, составляет 3–6 ч.

Следовые концентрации мельдония длительно сохраняются в системном кровотоке и форменных элементах крови.

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)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Замораживание не допускается.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл в ампулы из нейтрального стекла марки НС-3 или боросиликатного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку.

По 1, 2 контурных ячейковых упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по медицинскому применению препарата, скарификатор ампульный (при упаковке ампул с кольцом излома, точками и надсечками скарификатор ампульный не вкладывают).

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

ПАО «Биосинтез»

440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4

Телефон: +7(8412) 57-72-49, 8-800-100-40-05

Факс: +7(8412) 57-72-49

Электронная почта: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4

Телефон: +7(8412) 57-72-49, 8-800-100-40-05

Факс: +7(8412) 57-72-49

Электронная почта: Biosintez.Hotline@sunpharma.com

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» <http://ees.eaeunion.org/>.