

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ангиокардил, 100 мг/мл, раствор для инъекций

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мельдония дигидрат

(триметилгидразиния пропионата дигидрат) – 100 мг

Каждый мл препарата содержит 100 мг мельдония дигидрата

(триметилгидразиния пропионата дигидрат)

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

Ангиокардил показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- в комплексной терапии ишемической болезни сердца (стенокардия, инфаркт миокарда); хронической сердечной недостаточности, кардиомиопатии на фоне дисгормональных нарушений (поражение миокарда без воспалительного процесса, которое вызвано гормональным сбоем);
- в комплексной терапии острого и хронического нарушения мозгового кровообращения (инсульт, цереброваскулярная недостаточность);
- при сниженной работоспособности, умственных и физических перегрузках (в т.ч. у спортсменов). Препарат может давать положительный результат при проведении допинг-контроля (см. раздел 4.4);
- с синдромом абстиненции (синдром отмены алкоголя) при хроническом

алкоголизме (в комбинации со специфической терапией алкоголизма);

- в составе комплексной терапии при гемофтальме (кровоизлияние в стекловидное тело глаза) и кровоизлиянии в сетчатку глаза различной этиологии (происхождения), тромбозе центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатии различной этиологии (диабетической (повреждение сетчатки глаза), гипертонической (поражение сосудов сетчатки глаза)).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим 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 (в/в) струйно по 0,5 - 1,0 г в день (5 - 10 мл препарата Ангиокардил);

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

Нарушение мозгового кровообращения

В составе комплексной терапии в острой фазе по 0,5 г (5 мл препарата Ангиокардил) 1 раз в день в/в в течение 10 дней, с последующим переходом на лекарственную форму для приема внутрь 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 Ангиокардил) в/м или в/в 1 раз в день в течение 10 дней, с последующим переходом на лекарственные формы для приема внутрь 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 Ангиокардил) парабульбарно в течение 10 дней. В том числе применяется в составе комбинированной терапии.

Умственные и физические перегрузки

По 0,5 г (5 мл препарата Ангиокардил) в/м или в/в 1 раз в день. Курс лечения 10 - 14 дней.

При необходимости лечение повторяют через 2 - 3 недели.

Хронический алкоголизм

По 0,5 г (5 мл препарата Ангиокардил) в/м или в/в 2 раза в день. Курс лечения 7 - 10 дней.

Дети и подростки

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 (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Ангиокардил вводят внутримышечно (в/м), внутривенно (в/в) и парабульбарно.

Применение препарата не предусматривает специального приготовления перед введением.

Ввиду возможного развития возбуждающего эффекта, рекомендуется принимать в первой половине дня.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к мельдонию или к любому другому компоненту препарата, перечисленному в разделе 6.1.;
- повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухлях);
- возраст до 18 лет (см. раздел 4.2.);
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Ангиокардил следует применять с особой осторожностью у пациентов с заболеваниями печени и/или почек.

Многолетний опыт лечения острого инфаркта миокарда и нестабильной стенокардии в кардиологических отделениях показывает, что мельдоний не является препаратом 1 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

Препарат можно сочетать с антиангинальными средствами, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами, диуретиками, бронхолитиками.

Ангиокардил 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 мельдония у беременных женщин не изучена, поэтому, во избежание возможного неблагоприятного воздействия на плод, его применение в период беременности противопоказано.

Лактация

Выделение мельдония в материнское молоко человека 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 Ангиокардил на скорость психомоторной реакции.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

В зависимости от частоты возникновения выделяют следующие группы нежелательных побочных реакций по ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко - эозинофилия.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко - аллергические реакции (кожный зуд, сыпь, гиперемия кожных покровов, ангионевротический отек).

Нарушения со стороны нервной системы: редко - возбуждение.

Нарушения со стороны сердца: редко - тахикардия.

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

Желудочно-кишечные нарушения: редко - диспептические 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 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.

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, Беларусь, г. Минск, Минская область пер. Товарищеский 2а

Телефон: +375 17 231-85-14

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Ангиокардил 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: препараты для лечения заболеваний сердца, другие препараты для лечения заболеваний сердца.

Код АТХ: C01EB22

Механизм действия

Мельдоний - структурный аналог гамма-бутиробетаина (ГББ) – вещества, которое присутствует 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 Ангиокардил 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.

Фармакодинамические эффекты

При сердечной недостаточности повышает сократимость миокарда, увеличивает толерантность к физической нагрузке, снижает частоту приступов стенокардии. При острых и хронических ишемических нарушениях мозгового кровообращения мельдоний 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

Фармакокинетика изучалась у здоровых индивидов при применении мельдония внутривенно и перорально.

Абсорбция

Биодоступность препарата после внутривенного введения равна 100 %.

Распределение

Максимальная концентрация в плазме крови достигается сразу после его введения.

Биотрансформация

Мельдоний метаболизируется в организме с образованием двух основных метаболитов.

Элиминация

Основные метаболиты мельдония выводятся почками. 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)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл или 10 мл в ампулы нейтрального стекла.

По 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в коробку картонную.

По 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком- помещают в пачку картонную.

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

АО «Новосибхимфарм»

630028, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275

тел. 8 (383) 363-32-44

mail@nskpharm.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Новосибхимфарм»

630028, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275

тел. 8 (383) 363-32-44

mail@nskpharm.ru

Республика Казахстан

ТОО «Декалог», 050050, Республика Казахстан,

г. Алматы, ул. Глазунова 41 А-4,
тел.: 2944221/ 8 701-73-152-18,
decalog@list.ru

Республика Беларусь

ООО «ПромоСолюшн», 220007, Республика Беларусь

город Минск, ул. Могилевская, д.39А, пом. 210

Тел.: +375445455599

pharmacovigilance@promosolution.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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