

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

Мельдоний буфус, 100 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мельдоний.

Каждый мл раствора содержит 100 мг мельдония (в виде дигидрата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачный бесцветный раствор.

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

Мельдоний буфус показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- в комплексной терапии ишемической болезни сердца (стенокардия, инфаркт миокарда);
- при хронической сердечной недостаточности и кардиомиопатии на фоне дисгормональных нарушений, а также в комплексной терапии острых и хронических нарушений кровоснабжения головного мозга (инсульт, цереброваскулярная недостаточность);
- при гемофтальме и кровоизлияниях в сетчатку различной этиологии, тромбозе центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатии различной этиологии (диабетическая, гипертоническая);
- при сниженной работоспособности;
- при умственных и физических перегрузках (в том числе у спортсменов). Препарат может давать положительный результат при проведении допинг контроля (см. раздел 4.4.);
- при синдроме абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией алкоголизма).

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Ввиду возможного развития возбуждающего эффекта рекомендуется применять в первой половине дня.

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

Сердечно-сосудистые заболевания

В составе комплексной терапии:

- ишемической болезни сердца (инфаркт миокарда) – внутривенно (в/в) струйно по 0,5–1 г в день (5–10 мл препарата);
- ишемической болезни сердца (стабильная стенокардия); хронической сердечной недостаточности и кардиомиопатии на фоне дисгормональных нарушений – в/в струйно по 0,5–1 г в день (5–10 мл препарата) или внутримышечно (в/м) 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.

Нарушение мозгового кровообращения

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

При хронической недостаточности мозгового кровообращения (дисциркуляторная энцефалопатия) по 0,5 г (5 мл препарата) в/м или в/в 1 раз в день в течение 10 дней, затем по 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) 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) в/м или в/в 2 раза в день. Курс лечения – 7–10 дней.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Мельдоний буфус у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Мельдоний буфус вводят в/в, в/м, и парабульбарно.

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).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Применять препарат Мельдоний буфус у пациентов с заболеваниями печени и/или почек, особенно в течение длительного времени.

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 лекарственными средствами, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими препаратами, 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 препарата у беременных женщин не изучена, поэтому, 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 Мельдоний буфус на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможные побочные эффекты приведены в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения ниже по убыванию частоты возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

редко – аллергические реакции (покраснения, высыпания, зуд, отек).

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 – диспептические явления.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

редко – кожный зуд, покраснения кожных покровов.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

очень редко – общая слабость.

Лабораторные и инструментальные данные:

очень редко – эозинофилия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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.

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

Телефон: +7 800 5509903

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Казахстан

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

Адрес: Z00T6E5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна».

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, (+ 374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: + 375 (17) 231-85-14

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.

Телефон: + 996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Симптоматическое.

Мельдоний малотоксичен и не вызывает нежелательных реакций, опасных для здоровья пациента.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: C01EB

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 мозга, а также для повышения физической и умственной работоспособности. В результате снижения концентрации карнитина усиленно синтезируется гамма-бутиробеталин, обладающий вазодилатирующими свойствами. В случае острого ишемического повреждения миокарда мельдоний 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 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

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. Следовые концентрации мельдония в биологических жидкостях могут определяться на протяжении 6–8 месяцев после его введения.

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 в оригинальной упаковке (ампула полимерная в пачке) для защиты от света при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл в ампулы полимерные, изготовленные по технологии «выдувание – наполнение – герметизация» из полиэтилена высокого давления.

На ампулы полимерные наклеивают этикетки самоклеящиеся или текст этикетки наносят непосредственно на ампулу полимерную методом каплеструйной печати.

5, 10, 20, 50 ампул полимерных с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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 «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

В Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

Республика Казахстан

ТОО «Фармагейт-Казахстан»

Республика Казахстан, город Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, дом 153, кв. 38, почтовый индекс 050000

Тел.: +7 777 788 3809

e-mail: saldibekova@pharmagate.co.uk

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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