

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МЕЛЬДОНИЙ ВЕЛФАРМ, 100 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мельдоний.

Каждый мл раствора содержит 100,0 мг мельдония дигидрата (в виде триметилгидразиния пропионата 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 ВЕЛФАРМ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- В составе комплексной терапии: ишемическая болезнь сердца (стенокардия, инфаркт миокарда), хроническая сердечная недостаточность и кардиомиопатия на фоне дисгормональных нарушений.
- В комплексной терапии острого и хронического нарушения кровоснабжения головного мозга (инсульт, цереброваскулярная недостаточность).
- Гемофтальм и кровоизлияния в сетчатку различной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатия различной этиологии (диабетическая и гипертоническая).
- Сниженная работоспособность, умственные и физические перегрузки (в т.ч. у спортсменов). Препарат может давать положительный результат при проведении допинг-контроля (см. раздел 4.4).
- Синдром абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией алкоголизма).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Сердечно-сосудистые заболевания

В составе комплексной терапии: ишемическая болезнь сердца (инфаркт миокарда) внутривенно струйно по 0,5–1 г в день (5–10 мл препарата); ишемическая болезнь сердца (стабильная стенокардия); хроническая сердечная недостаточность и кардиомиопатия на фоне дисгормональных нарушений внутривенно струйно по 0,5–1 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 препарата 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 внутривенно в течение 10 дней с последующим переходом на прием препарата 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) внутримышечно или внутривенно 1 раз в день в течение 10 дней с последующим переходом на прием препарата внутрь по 0,5 г. Общий курс лечения 4–6 недель.

Повторные курсы (обычно 2–3 раза в год) возможны после консультации с врачом.

Офтальмология

Гемофтальм и кровоизлияния в сетчатку различной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатия различной этиологии (диабетическая и 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 лечение 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

Безопасность и эффективность препарата МЕЛЬДОНИЙ ВЕЛФАРМ у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутривенно. Внутримышечно. Парабульбарно.

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

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 опухолях).
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

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 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

Усиливает действие сердечных гликозидов.

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

Ввиду возможного развития умеренной тахикардии и артериальной гипотензии следует соблюдать осторожность при комбинации с нитроглицерином, нифедипином, α -адреноблокаторами, другими гипотензивными лекарственными средствами и периферическими вазодилататорами, т.к. 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. При необходимости применения препарата следует прекратить грудное вскармливание.

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

Нет данных о неблагоприятном воздействии препарата на скорость психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: 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 – кожная сыпь, ангионевротический 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 нарушения.

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 (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Лечение симптоматическое.

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

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 γ -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 γ -бутиробетаин, 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

После внутривенного введения биодоступность составляет 100 %. Максимальная концентрация препарата в плазме крови ($C_{\max}$) достигается сразу после его введения.

Биотрансформация

Метаболизируется в организме с образованием двух основных метаболитов, которые выводятся почками. Период полувыведения составляет 3–6 часов.

Элиминация

Следовые концентрации мельдония длительно сохраняются в организме.

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

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

При производстве лекарственного препарата на ООО «Велфарм», Россия

По 5 мл препарата в ампулы нейтрального бесцветного или светозащитного стекла.

На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки полимерной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают листок-вкладыш, скарификатор ампульный.

20, 48, 50, 96, 100 контурных ячейковых упаковок помещают в тару из гофрированного картона с равным количеством листков-вкладышей и скарификаторов ампульных (для стационаров).

Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

При производстве лекарственного препарата на ООО «Велфарм-М», Россия

По 5 мл препарата в ампулы полипропиленовые.

На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

5, 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

100, 240, 250, 480, 500 ампул помещают в тару из гофрированного картона с равным количеством листков-вкладышей (для стационаров).

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

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

115184, г. Москва, пер. Озерковский, д. 12, этаж 1, помещ. I, ком. 9

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

e-mail: fsk@velpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

e-mail: fsk@velpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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