

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

Мельдоний, 100 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мельдоний.

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

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 500 мг мельдония (в виде 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 показан к применению у взрослых старше 18 лет:

- в комплексной терапии ишемической болезни сердца (стенокардия, инфаркт миокарда); хронической сердечной недостаточности, 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 (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 алкоголизма).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Ввиду возможного развития возбуждающего эффекта, рекомендуется применять препарат

в первой половине дня.

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

Взрослые

Сердечно-сосудистые заболевания

- В составе комплексной терапии при ишемической болезни сердца (инфаркт миокарда) – внутривенно (в/в) струйно по 500 – 1000 мг в день (5 – 10 мл препарата Мельдоний).
- В составе комплексной терапии при ишемической болезни сердца (стабильная стенокардия); при хронической сердечной недостаточности и дисгормональной кардиомиопатии – в/в струйно по 500 – 1000 мг в день (5 – 10 мл препарата Мельдоний) или внутримышечно (в/м) по 500 мг 1 – 2 раза в сутки, курс лечения 10 – 14 дней, с последующим переходом на лекарственные формы для перорального применения. Общий курс лечения 4 – 6 недель.

Нарушения мозгового кровообращения

- В составе комплексной терапии в острой фазе назначают по 500 мг (5 мл препарата Мельдоний) 1 раз в день в/в в течение 10 дней, с последующим переходом на лекарственные формы для перорального применения по 500 – 1000 мг. Общий курс лечения – 4 – 6 недель.
- При хронической недостаточности мозгового кровообращения (дисциркуляторной энцефалопатии) назначают по 500 мг (5 мл препарата Мельдоний) в/м или в/в 1 раз в день в течение 10 дней, с последующим переходом на лекарственные формы для перорального применения по 500 мг внутрь. Общий курс лечения – 4 – 6 недель. Повторные курсы (обычно 2 – 3 раза в год) возможны после консультации с врачом.

Офтальмопатология

При гемофтальме и кровоизлиянии в сетчатку различной этиологии, тромбозе центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатии различной этиологии (диабетическая, гипертоническая) назначают по 50 мг (0,5 мл препарата Мельдоний) парабульбарно, ретробульбарно и субконъюнктивально в течение 10 дней. Применяется в том числе в составе комбинированной терапии.

Умственные и физические перегрузки

Назначают по 500 мг (5 мл препарата Мельдоний) в/м или в/в 1 раз в день. Курс лечения – 10 – 14 дней. При необходимости лечение повторяют через 2 – 3 недели.

Хронический алкоголизм

Назначают по 500 мг (5 мл препарата Мельдоний) в/м или в/в 2 раза в день. Курс лечения – 7 – 10 дней.

Дети

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

Способ применения

Внутримышечно, внутривенно, парабульбарно, ретробульбарно и субконъюнктивально.

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 (см. раздел 4.6.);
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат применяют 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

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

Мельдоний 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, поэтому, во избежание возможного неблагоприятного воздействия на плод, его применение противопоказано.

Лактация

Выделение препарата Мельдоний 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

Отсутствуют данные о неблагоприятном влиянии препарата Мельдоний на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности. Однако, учитывая спектр нежелательных реакций, в некоторых случаях следует проявлять осторожность при управлении транспортным средством и выполнении потенциально опасных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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 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.

Сообщения 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.

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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Снижение артериального давления, сопровождающееся головной болью, тахикардией, головокружением и 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: препараты для лечения заболеваний сердца; другие препараты для лечения заболеваний сердца.

Код АТХ: C01EB22

Механизм действия

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 действие. 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.

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 пациентов с хроническим алкоголизмом при синдроме абстиненции.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Биодоступность препарата после внутривенного введения равна 100 %. Максимальная концентрация препарата 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)

2 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.

По 5 мл в ампулы из бесцветного стекла I гидролитического класса.

На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

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

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод"
(ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")

Адрес: 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

Тел./факс: (347) 272 - 92 - 85

Адрес электронной почты: www.pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод"

(ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")

Адрес: 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

Тел./факс: (347) 272 - 92 - 85

Адрес электронной почты: www.pharmstd.ru

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/>