

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.

Прозрачный бесцветный раствор.

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

Препарат показан к применению у взрослых пациентов старше 18 лет при:

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

Препарат может давать положительный результат при проведении допинг-контроля (см. раздел 4.4).

4.2. Режим дозирования и способ применения

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.

Режим дозирования

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), применив всю дозу сразу или разделив ее на 2 введения.
- 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), применив всю дозу сразу или разделив ее на 2 введения, 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 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.

Способ применения

Внутримышечно, внутривенно, парабульбарно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к мельдонию;
- повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока и внутричерепных опухлях);
- 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

Нет данных о неблагоприятном воздействии препарата Мельдоний на скорость психомоторной реакции.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции при применении препарата Мельдоний возникают редко. Наиболее серьезными из них являются эозинофилия, аллергические реакции и снижение артериального давления.

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко, включая отдельные сообщения ($< 1/10000$), частота неизвестна (по имеющимся данным частоту определить не представляется возможным).

Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органной классификацией в порядке уменьшения значимости.

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

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – аллергические реакции (покраснение, высыпания, зуд, 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 явления.

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

Сообщения 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) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://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: средства 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 результате снижения концентрации карнитина усиленно синтезируется гамма-бутиробетин, обладающий вазодилатирующими свойствами.

Фармакодинамические эффекты

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 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 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.

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

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-1, НС-3 или стекла с классом сопротивления гидролизу НГА1 (первый гидролитический).

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) или пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ).

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

5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с гофрированным вкладышем.

Упаковка для стационаров

4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона для потребительской тары.

50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.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>).