

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МЕЛЬДОНИЙ ВЕЛФАРМ, 250 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мельдония дигидрат.

Каждая капсула содержит 250 мг мельдония дигидрата (триметилгидразиния пропионата дигидрата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы белого цвета № 1. Содержимое капсул – белый или почти белый кристаллический порошок со слабым характерным запахом. Порошок гигроскопичен, допускается комкование.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат МЕЛЬДОНИЙ ВЕЛФАРМ показан к применению у взрослых при сниженной работоспособности, умственных и физических перегрузках.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Суточная доза для взрослых составляет 500 мг (2 капсулы). Всю дозу принимают с утра в один прием или разделив ее на 2 приема.

Курс лечения – 10–14 дней.

При необходимости лечение повторяют через 2–3 недели.

Дети

Препарат МЕЛЬДОНИЙ ВЕЛФАРМ противопоказан для детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Внутрь.

В связи с возможным возбуждающим эффектом препарат рекомендуется принимать 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 опухлях).
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Возраст до 18 лет (безопасность не подтверждена).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациентам с нарушением функции печени и почек следует соблюдать осторожность при длительном применении препарата. При необходимости длительного (более месяца) применения препарата необходимо проконсультироваться со специалистом.

Препарат может давать положительный результат при проведении допинг контроля.

При самостоятельном применении препарата следует не превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат МЕЛЬДОНИЙ ВЕЛФАРМ допускается одновременно принимать с нитратами пролонгированного действия и другими антиангинальными средствами, сердечными гликозидами и мочегонными препаратами. Также его можно комбинировать с антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами и другими препаратами, улучшающими микроциркуляцию.

Мельдоний может усиливать действие нитроглицерина, нифедипина, β -адреноблокаторов, других гипотензивных средств и периферических вазодилататоров.

Одновременное применение препарата вместе с другими препаратами мельдония не допускается, поскольку может увеличиться риск возникновения нежелательных реакций.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения у беременных женщин не изучена, поэтому, во избежание возможного неблагоприятного воздействия на плод, применение препарата у беременных женщин противопоказано.

Лактация

Выведение с молоком и влияние на состояние здоровья новорожденного не изучены, поэтому, при необходимости применения препарата, следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Отсутствуют данные по влиянию препарата МЕЛЬДОНИЙ ВЕЛФАРМ на фертильность мужчин или женщин.

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

Нет данных о неблагоприятном влиянии мельдония на способность управления транспортным средством и выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Препарат МЕЛЬДОНИЙ ВЕЛФАРМ, как правило, хорошо переносится. Однако у восприимчивых пациентов, а также в случаях превышения рекомендуемой дозы возможно возникновение нежелательных реакций.

Во избежание возникновения нежелательных реакций рекомендуется соблюдать режим дозирования.

Резюме нежелательных реакций

Частота проявления нежелательных реакций, перечисленных ниже, определялась соответственно следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: эозинофилия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Часто: аллергические реакции (покраснение кожи, высыпания, кожный зуд, припухлость).

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль;

Частота неизвестна: возбуждение.

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Очень редко: снижение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: диспептические явления.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: общая слабость.

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)

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://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось. Мельдоний малотоксичен и не вызывает тяжелых нежелательных реакций.

Симптомы

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

Лечение

Симптоматическое.

При тяжелой передозировке необходимо контролировать функции печени и почек.

При передозировке препарата необходимо немедленно обратиться к врачу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: общетонизирующие средства.

Код АТХ: A13A

Механизм действия

Мельдоний является структурным аналогом предшественника карнитина – γ -бутиробетаина (ГББ), 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 повышается устойчивость организма к нагрузкам и способность быстро восстанавливать энергетические резервы.

Фармакодинамические эффекты

Препарат обладает стимулирующим действием на центральную нервную систему (ЦНС) – повышение двигательной активности и физической выносливости. Благодаря этим свойствам мельдоний применяют в том числе для повышения физической и умственной работоспособности.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь препарат быстро всасывается, биодоступность – 78 %.

Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается через 1–2 часа после приема внутрь.

Биотрансформация

Метаболизируется в организме главным образом в печени с формированием двух основных метаболитов, которые выводятся почками.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) при приеме внутрь зависит от дозы, составляет 3–6 часов. Следовые концентрации препарата длительно сохраняются в организме.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы:

Крахмал картофельный

Кремния диоксид коллоидный (аэросил)

Кальция стеарат

Оболочка капсулы:

Титана диоксид

Желатин.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Капсулы.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60 капсул в банку полимерную из полипропилена с крышкой натягиваемой из полиэтилена высокого давления или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой из полиэтилена низкого давления или с крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления.

При отсутствии уплотнителя пробки свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической или амортизатором.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

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

115184, г. Москва, Озерковский пер., д. 12, эт. 1, пом. I, ком. 9

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

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

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

Тел.: +7 (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях препарата можно по телефону +7 (3522) 55-51-80 или на сайте: www.velpharm.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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