

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мельдоний, 250 мг, капсулы.

Мельдоний, 500 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мельдония дигидрат.

Мельдоний, 250 мг, капсулы.

Каждая капсула содержит 250 мг мельдония дигидрата.

Мельдоний, 500 мг, капсулы.

Каждая капсула содержит 500 мг мельдония дигидрата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель солнечный закат желтый (E110) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в подразделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Мельдоний, 250 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 1 белого цвета.

Содержимое капсул – белый кристаллический порошок с характерным запахом. Порошок гигроскопичен.

Мельдоний, 500 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы №00, корпус белого цвета, крышечка желтого цвета.

Содержимое капсул – белый кристаллический порошок с характерным запахом. Порошок гигроскопичен.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Мельдоний, 250 мг, капсулы

Сниженная работоспособность, умственных и физических перегрузках.

Мельдоний, 500 мг, капсулы

Лекарственный препарат Мельдоний показан к применению у взрослых (в возрасте от 18 лет и старше):

- в комплексной терапии ишемической болезни сердца (стенокардия, инфаркт миокарда);
- в комплексной терапии хронической сердечной недостаточности и дисгормональной кардиомиопатии;
- в комплексной терапии подострых и хронических нарушений кровоснабжения мозга (после инсульта, цереброваскулярная недостаточность);
- при снижении работоспособности;
- при умственных и физических перегрузках (в том числе у спортсменов);
- при синдроме абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией).

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозировка 250 мг

Максимальная разовая и суточная доза для взрослых составляет 500 мг (2 капсулы). Всю дозу применяют с утра в один прием или разделив ее на 2 приема.

Курс лечения 10-14 дней.

При необходимости лечение повторяют через 2-3 недели.

Дозировка 500 мг

Ишемическая болезнь сердца (стенокардия, инфаркт миокарда), хроническая сердечная недостаточность и дисгормональная кардиомиопатия

В составе комплексной терапии по 500 – 1000 мг в день внутрь, применяя всю дозу сразу или разделив ее на 2 раза. Курс лечения: 4 – 6 недель.

Дисгормональная кардиомиопатия – в составе комплексной терапии по 500 мг внутрь в день. Курс лечения: 12 дней.

Подострые и хронические нарушения кровоснабжения мозга (после инсульта, цереброваскулярная недостаточность)

В составе комплексной терапии после окончания курса инъекционной терапии препаратом мельдоний, препарат продолжают принимать внутрь по 500-1000 мг в день, применяя всю дозу сразу или разделив ее на 2 раза. Курс лечения: 4 – 6 недель.

При хронических нарушениях – в составе комплексной терапии по 500 мг внутрь в день.

Общий курс лечения: 4 – 6 недель.

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

Сниженная работоспособность, умственные и физические перегрузки

Взрослым – внутрь по 500 мг 2 раза в день. Курс лечения: 10 – 14 дней.

При необходимости лечение повторяют через 2 – 3 недели.

Синдром абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией)

Внутрь по 500 мг 4 раза в день. Курс лечения: 7-10 дней.

Способ применения

Внутрь, до приема пищи.

Ввиду возможного развития возбуждающего эффекта, рекомендуется применять в первой половине дня и не позже 17:00 при приеме несколько раз в сутки.

4.3. Противопоказания

Дозировки 250 мг, 500 мг

- 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

Дозировки 250 мг, 500 мг

Необходимо с осторожностью принимать препарат пациентам с заболеваниями печени и/или почек.

Особые указания

Дозировки 250 мг, 500 мг

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

С 1 января 2016 года мельдоний включен в список запрещенных веществ Всемирного антидопингового агентства.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит краситель солнечный закат желтый (E110), может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Мельдоний 250 мг, 500 мг

Мельдоний допускается одновременно применять 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, бета-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

Мельдоний 250 мг, 500 мг

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.

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

Дозировки 250 мг, 500 мг

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

4.8. Нежелательные реакции

Мельдоний 250 мг, 500 мг

Резюме нежелательных реакций

Мельдоний, как правило, хорошо переносится. Однако у восприимчивых пациентов, а также в случаях превышения рекомендуемой дозы возможно возникновение 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 ($\geq 1/100$ и $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $<1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $<1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: эозинофилия.

Нарушения со стороны иммунной системы

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

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Очень редко: снижение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: диспептические явления.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головные боли;

Частота неизвестна: возбуждение.

Прочие

Частота неизвестна: общая слабость.

Сообщение 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.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Мельдоний 250 мг, 500 мг

О случаях передозировки мельдонием не сообщалось. Препарат 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.

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

Дозировки 250 мг, 500 мг

Мельдоний – структурный аналог предшественника карнитина – гамма-бутиробетаина (ГББ), вещества, которое находится в каждой клетке организма человека.

Ингибирует гамма бутиробетаингидрооксиназу, снижает синтез карнитина и транспорт длинноцепочечных жирных кислот через оболочки клеток, препятствуя накоплению в клетках активированных форм неокисленных жирных кислот производных ацилкарнитина и ацилкофермента А.

Механизм действия определяет многообразие его фармакологических эффектов: повышение работоспособности, уменьшение симптомов психического и физического перенапряжения, активация тканевого и гуморального иммунитета, кардиопротекторное действие.

В условиях ишемии мельдоний восстанавливает равновесие между процессами доставки кислорода и его потреблением в клетках, предупреждает нарушение транспорта аденозинтрифосфата (АТФ), одновременно с этим активирует гликолиз, который протекает без дополнительного потребления кислорода. 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. Эффективен в случае васкулярной и дистрофической патологии сосудов глазного дна. В случае острого ишемического повреждения миокарда мельдоний замедляет образование некротической зоны, укорачивает реабилитационный период. Кардиопротекторное средство, улучшает метаболизм в миокарде. 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. Препарат обладает стимулирующим действием на центральную нервную систему, повышение двигательной активности и физической выносливости. Благодаря этим свойствам мельдоний используют в том числе для повышения физической и умственной работоспособности.

5.2. Фармакокинетические свойства

Дозировки 250 мг, 500 мг

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 образованием 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

Мельдоний, 250 мг, капсулы

Ядро/содержимое

Крахмал картофельный

Кремния диоксид коллоидный

Кальция стеарат

Оболочка

Капсулы твердые желатиновые № 1:

Титан диоксид (E171)

Желатин

Мельдоний, 500 мг, капсулы

Ядро/содержимое

Крахмал картофельный

Кремния диоксид коллоидный

Кальция стеарат

Оболочка

Капсулы твердые желатиновые № 00:

Титана диоксид (E171)

Краситель солнечный закат желтый (E110)

Краситель хинолиновый желтый (E104)

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В сухом месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Мельдоний, 250 мг, капсулы

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

3 или 6 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Мельдоний, 500 мг, капсулы

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

3 или 6 контурных ячейковых упаковок 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Телефон/факс: (4712) 34-03-13,

www.pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Телефон/факс: (4712) 34-03-13,

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 <https://eec.eaeunion.org/>