

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мельдоний-ЭСКОМ, 100 мг/мл, раствор для инъекций

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мельдония дигидрат (триметилгидразиния пропионата дигидрат).

Каждый мл раствора содержит 100 мг мельдония дигидрата (триметилгидразиния пропионата дигидрат).

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 500 мг мельдония дигидрата (триметилгидразиния пропионата дигидрат).

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

Мельдоний-ЭСКОМ показан к применению у взрослых от 18 лет в следующих случаях:

- комплексная терапия ишемической болезни сердца (стенокардия, инфаркт миокарда);
- хроническая сердечная недостаточность и кардиомиопатия на фоне дисгормональных нарушений;
- комплексная терапия острых и хронических нарушений кровоснабжения головного мозга (инсульт и цереброваскулярная недостаточность);
- гемофтальм и кровоизлияния в сетчатку различной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатии различной этиологии (диабетическая, гипертоническая);
- сниженная работоспособность;
- умственные и физические перегрузки (в том числе 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

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

Взрослые

Сердечно-сосудистые заболевания

В составе комплексной терапии:

- ишемической болезни сердца (инфаркт миокарда) внутривенно струйно по 0,5–1,0 г в день (5–10 мл препарата Мельдоний-ЭСКОМ);
- ишемической болезни сердца (стабильная стенокардия); хронической сердечной недостаточности и кардиомиопатии на фоне дисгормональных нарушений внутривенно струйно по 0,5–1,0 г в день (5–10 мл препарата Мельдоний-ЭСКОМ) или внутримышечно по 0,5 г 1–2 раза в сутки, курс лечения 10–14 дней, с последующим переходом на прием внутрь. Общий курс лечения 4–6 недель.

Нарушение мозгового кровообращения

В составе комплексной терапии в острой фазе по 0,5 г (5 мл препарата Мельдоний-ЭСКОМ) 1 раз в день внутривенно в течение 10 дней, переходя на прием 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 Мельдоний-ЭСКОМ) внутривенно или внутримышечно 1 раз в день в течение 10 дней, затем по 0,5 г внутрь. Общий курс лечения – 4–6 недель.

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

Офтальмопатология (гемофтальм и кровоизлияния в сетчатку различной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатии различной этиологии (диабетическая, гипертоническая))

По 0,05 г (0,5 мл препарата Мельдоний-ЭСКОМ) парабульбарно в течение 10 дней. В том числе применяется в составе комбинированной терапии.

Умственные и физические перегрузки

По 0,5 г (5 мл препарата Мельдоний-ЭСКОМ) внутривенно или внутримышечно 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 Мельдоний-ЭСКОМ) внутривенно или внутримышечно 2 раза в день. Курс лечения – 7–10 дней.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Мельдоний-ЭСКОМ у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют (см. раздел 4.3).

Способ применения

Мельдоний-ЭСКОМ вводят внутримышечно, внутривенно или парабульбарно.

Ввиду возможного развития возбуждающего эффекта, рекомендуется применять в первой половине дня.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к мельдония дигидрату (триметилгидразиния пропионата дигидрат) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

- повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока и внутричерепных опухлях);
- беременность (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 18 лет (см. раздел 4.2).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат Мельдоний-ЭСКОМ следует применять с особой осторожностью у пациентов с заболеванием печени и почек.

Особые указания

С 1 января 2016 года препарат Мельдоний-ЭСКОМ включен в список запрещенных веществ Всемирного антидопингового агентства.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

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

Усиливает действие коронародилатирующих и гипотензивных лекарственных препаратов, сердечных гликозидов. Ввиду возможного развития умеренной тахикардии и артериальной гипотензии, следует соблюдать осторожность при комбинации с гипотензивными лекарственными средствами и периферическими вазодилататорами (в т.ч. с нитроглицерином, нифедипином, альфа-адреноблокаторами).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения препарата Мельдоний-ЭСКОМ у беременных женщин не изучена, поэтому во избежание возможного неблагоприятного воздействия на плод, его применение в период беременности противопоказано.

Лактация

Выделение препарата Мельдоний-ЭСКОМ в материнское молоко человека 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 влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития нежелательных реакций, рекомендованная Всемирной организацией 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 – не может быть оценена на основе имеющихся данных.

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

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – (аллергические реакции) покраснение кожи, кожная сыпь, зуд, отек.

Нарушения со стороны нервной системы: редко – возбуждение.

Нарушения со стороны сердца: редко – тахикардия,

Нарушение со стороны сосудов: редко – снижение или повышение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: редко – диспепсия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: очень редко – 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или rpn@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы: снижение артериального давления, головная боль, тахикардия, головокружение, общая слабость.

Лечение: симптоматическое.

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

Мельдония дигидрат (триметилгидразиния пропионата дигидрат) – структурный аналог гамма-бутиробетаина – вещества, которое находится в каждой клетке организма человека.

В условиях повышенной нагрузки Мельдоний-ЭСКОМ 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-ЭСКОМ 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-ЭСКОМ 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-ЭСКОМ 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 максимальная концентрация препарата в плазме крови достигается сразу после его введения. Данных о биодоступности препарата после внутримышечного введения нет.

Биотрансформация

Метаболизируется в организме с образованием двух основных метаболитов, которые выводятся почками.

Элиминация

Период полувыведения составляет 3–6 часов. Следовые концентрации мельдония в биологических жидкостях могут определяться на протяжении 6–8 месяцев после его введения.

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)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл препарата в ампулы нейтрального стекла или светозащитного нейтрального стекла с надрезом и точкой или кольцом излома.

На ампулу наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся этикетку.

По 3, 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или по 10 ампул вместе с листком-вкладышем в картонную пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозный или мелованный хром-эрзац с формой из картонных ячеек для укладки ампул.

По 1 контурной ячейковой упаковке по 3 ампулы; по 1 контурной ячейковой упаковке по 5 ампул; по 1 контурной ячейковой упаковке по 10 ампул или 2 контурных ячейковых упаковки по 5 ампул; по 4 контурных ячейковых упаковки по 5 ампул, по 2 контурных ячейковых упаковки по 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозный или мелованный хром-эрзац.

Для стационаров. По 10 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул или по 5 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул; по 20 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул или по 10 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул вместе с листками-вкладышами, равными количеству контурных ячейковых упаковок помещают в картонную пачку из картона для потребительской тары.

По 5 мл в ампулы полимерные (из полиэтилена высокого давления или полипропилена).

На ампулу маркировка наносится методом каплеструйного нанесения информации или наклеивают этикетку из бумаги офсетной, или самоклеящуюся этикетку.

По 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку из картона для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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 Химико фармацевтический концерн «МИР» (ООО ХФК «МИР»)

355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43.

Тел.: +7(928) 005-21-16

e-mail: info@cph-mir.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР»
(ООО ХФК «МИР»)

355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43.

Тел.: +7(928) 005-21-16

e-mail: info@cph-mir.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Мельдоний-ЭСКОМ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org>