

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

МЕЛЬДОНИЙ-МосФарма, 250 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мельдоний.

Каждая капсула содержит 250 мг мельдония дигидрата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 1; корпус и крышечка белого или почти белого цвета.

Содержимое капсул: белый кристаллический гигроскопичный порошок со слабым запахом.

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

Препарат МЕЛЬДОНИЙ-МосФарма применяется у взрослых в возрасте от 18 лет по показаниям:

- Сниженная работоспособность,
- Умственные и физические перегрузки.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

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

Продолжительность курса терапии

Курс лечения – 10–14 дней.

Дети

Препарат МЕЛЬДОНИЙ-МосФарма противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (в связи с отсутствием данных по клиническому применению препарата в педиатрии).

Способ применения

Внутрь. В связи с возможным возбуждающим эффектом препарат рекомендуется применять в первой половине дня.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к мельдонию или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

- повышенное внутричерепное давление (в том числе при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухолях);
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Следует соблюдать осторожность при назначении мельдония пациентам с заболеваниями печени и/или почек.

Особые указания

Пациентам с хроническими заболеваниями печени и почек следует соблюдать осторожность при длительном применении препарата. Безопасность и эффективность применения мельдония у детей не установлены.

С 1 января 2016 года препараты мельдония включены в список запрещенных препаратов Всемирного антидопингового агентства (WADA) и могут давать положительный результат при проведении допинг-контроля у спортсменов.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Мельдоний допускается одновременно применять с нитратами пролонгированного действия и другими антиангинальными средствами, сердечными гликозидами и мочегонными препаратами. Также мельдоний можно применять совместно с антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами и другими препаратами, улучшающими микроциркуляцию.

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

Недопустимо одновременное применение препарата с другими препаратами мельдония, поскольку может увеличиться риск возникновения нежелательных реакций.

Ввиду возможного развития тахикардии и артериальной гипотензии, следует соблюдать осторожность при комбинации с нитроглицерином (для подъязычного применения) и гипотензивными средствами (особенно альфа-адреноблокаторами и короткодействующими формами нифедипина).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Выведение мельдония 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

Данные о неблагоприятном влиянии мельдония на способность управлять транспортными средствами и выполнение работ, требующих высокой скорости психомоторных реакций, отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: эозинофилия.

Нарушения со стороны иммунной системы

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

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головные боли;

Частота неизвестна: повышенная возбудимость.

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Очень редко: снижение артериального давления, повышение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: диспептические явления.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Частота неизвестна: общая слабость, ангионевротический отек.

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 национальную систему 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, стр. 1

Телефоны: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

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

Симптомы

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

Лечение

Симптоматическая терапия. 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

Мельдоний является предшественником карнитина, структурным аналогом гамма-бутиробетаина (ГББ), вещества, присутствующего 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.

Препарат обладает стимулирующим действием на центральную нервную систему (ЦНС) – повышает двигательную активность и физическую выносливость. Благодаря этим свойствам мельдоний используют в том числе для повышения физической и умственной работоспособности.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Распределение

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 сохраняются в организме длительно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Кремния диоксид коллоидный

Кальция стеарат

Масса содержимого капсулы:

Капсула твердая желатиновая № 1:

Титана диоксид (E171)

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

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или пленки поливинилхлоридной с поливинилиденхлоридным покрытием и алюминиевой фольги.

По 100 капсул в банки полимерные из полипропилена и/или полиэтилена низкого давления с винтовой горловиной, укупоренные крышками полимерными навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления и/или полиэтилена низкого давления.

Банку полимерную или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Телефон: +7 (495) 956 05 71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Телефон: +7 (495) 956 05 71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА (ЕСЛИ ПРИМЕНИМО)

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