

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

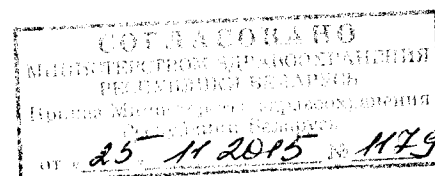
ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

МЕЛЬДОНАТ

Торговое название: Мельдонат.

Международное непатентованное название: Meldonium.



Описание:

Прозрачный бесцветный раствор.

Состав

Одна ампула содержит:

- раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/5 мл

Активное вещество: милдронат (мельдония дигидрат) – 500,0 мг.

Вспомогательное вещество: вода для инъекций – до 5 мл.

Форма выпуска: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие средства для лечения заболеваний сердца.

Код АТХ: C01EB22.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Мельдоний – структурный аналог гамма-бутиробетаина – вещества, которое находится в каждой клетке организма человека.

В условиях повышенной нагрузки Мельдонат 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, 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 замедляет образование некротической зоны, укорачивает реабилитационный период. При сердечной недостаточности повышает сократимость миокарда, увеличивает толерантность к физической нагрузке, снижает частоту приступов стенокардии.

В случае нарушений неврологического характера положительно влияет на восстановительный процесс физических и интеллектуальных функций в период выздоровления.

Фармакокинетика

Концентрация мельдония в плазме крови достигает максимума в течение 1 – 2 часов после введения.

В организме животных мельдоний подвергается биотрансформации: в моче экспериментальных животных идентифицированы два его метаболита. Об интенсивности метаболизма препарата свидетельствует то, что большая часть ¹⁴C выделяется с выдыхаемым воздухом в виде ¹⁴CO₂. В различных тканях экспериментальных животных радиоактивность (в виде ¹⁴C) сохранялась в течение длительного времени (более 4 недель). Возможно, это свидетельствует об инкорпорации метаболитов в ткани животных.

После приема внутрь быстро всасывается из ЖКТ. Биодоступность составляет около 78%.

Стах в плазме достигается через 1-2 ч после приема. Биотрансформируется в организме с образованием двух основных метаболитов, которые выводятся почками. $T_{1/2}$ составляет 3-6 ч и зависит от дозы.

Показания к применению

Мельдонат применяют в составе комбинированной терапии в следующих случаях:

- сердечно-сосудистые заболевания: стабильная стенокардия нагрузки, хроническая сердечная недостаточность (NYHA I-III функционального класса), кардиомиопатия, функциональные нарушения сердечно-сосудистой системы;
- острые и хронические нарушения мозгового кровообращения;
- сниженная работоспособность, физические и психоэмоциональные перегрузки;
- период восстановления после нарушений мозгового кровообращения, травм головы и энцефалита.

Способ применения и дозы

Взрослым назначают по 0,5 – 1,0 г в сутки внутривенно, вводя всю дозу сразу или разделяя ее на 2 приема. Максимальная суточная доза составляет 1,0 г.

В связи с возможностью развития возбуждающего эффекта рекомендуется применять Мельдонат в первую половину дня.

Пожилым пациентам специальные рекомендации по применению отсутствуют. Для пожилых пациентов с нарушением функций печени и/или почек требуются меньшие дозы.

Пациентам с нарушениями функций печени и/или почек требуются меньшие дозы.

Детям применения противопоказано в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности.

Продолжительность лечения определяет врач.

Побочное действие

Перечисленные побочные эффекты классифицированы по группам органов. В зависимости от частоты встречаемости используется следующая классификация: очень часто (>1/10), часто (>1/100, <1/10), реже (>1/1 000, <1/100), редко (>1/10 000, <1/1 000), очень редко (>1/10 000), включая отдельные случаи.

Со стороны крови и лимфатической системы:

Эозинофилия*.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

В отдельных случаях: тахикардия, снижение артериального давления.

Со стороны иммунной системы:

Часто: аллергические реакции.

Со стороны нервной системы:

Часто: головная боль. Возбуждение*.

Общие нарушения:

Общая слабость*.

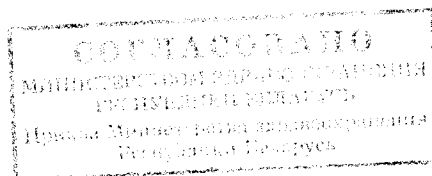
*Недостаточное количество данных для определения частоты встречаемости.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к мельдонию. Повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухолях).

В связи с отсутствием данных о безопасности применения:

- почечная и печеночная недостаточность;
- беременность и лактация
- детский возраст (до 18 лет).



Передозировка

Не сообщалось о передозировке препарата мельдонием. Препарат малотоксичен и не вызывает угрожающих побочных эффектов.

Симптомы: в случае пониженного артериального давления возможны головные боли, головокружение, тахикардия, общая слабость.

Лечение симптоматическое.

В случае тяжелой передозировки необходимо контролировать функции печени и почек.

Меры предосторожности

С осторожностью применять пациентам с хроническими заболеваниями печени и почек.

В связи с отсутствием данных по безопасности не рекомендовано применение Мельдоната у детей (до 18 лет), беременных и кормящих женщин.

Многолетний опыт лечения острого инфаркта миокарда и нестабильной стенокардии в кардиологических отделениях показывает, что мельдоний не является препаратом первого ряда при остром коронарном синдроме.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Мельдонат можно применять совместно с нитратами пролонгированного действия и другими антиангинальными средствами (стабильная стенокардия нагрузки), сердечными гликозидами и диуретиками (сердечная недостаточность).

Мельдонат можно сочетать с антиангинальными средствами, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами и другими препаратами, улучшающими микроциркуляцию.

Мельдонат может усиливать действие коронародилатирующих средств, некоторых гипотензивных препаратов, сердечных гликозидов. Ввиду возможного развития умеренной тахикардии и артериальной гипотензии, следует соблюдать осторожность при комбинации с нитроглицерином, нифедипином, альфа-адреноблокаторами, гипотензивными средствами и периферическими вазодилататорами.

Применение во время беременности и лактации

Безопасность применения лекарственного средства во время беременности не доказана. Чтобы избежать возможного неблагоприятного воздействия на плод, во время беременности его не назначают.

Не выяснено, выделяется ли лекарственное средство с молоком матери. Если матери необходимо лечение Мельдонатом, то на время приема лекарственного средства кормление грудью следует прекратить.

Применение у детей

В связи с отсутствием данных о безопасности применения не рекомендуется назначать Мельдонат детям до 18 лет.

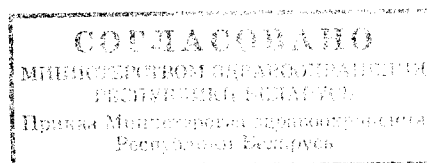
Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Препарат не влияет на способность заниматься потенциально опасными видами деятельности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.



Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 5 мл раствора для внутривенного и внутримышечного введения в ампулу из бесцветного стекла с кольцом излома. По 5 ампул в ячейковой упаковке.

По 1 или 2 ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

Отпуск из аптек

По рецепту врача.

Производитель

«К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.», Румыния, Илфов, 075100 г. Отопень, ул. Ероилор, №1А
(«S.C. Rompharm Company S.R.L.», Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A).

Производитель, осуществляющий упаковку и отвечающий за качество:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, ул. Минская, д. 2а, 223110, г.Логойск, тел/факс:
+375 1774 53 801 e-mail: office@lekpharm.by

