

Министерство Здравоохранения Российской Федерации

Инструкция

по медицинскому применению лекарственного препарата

Регистрационный номер: ЛП 002595

Торговое название: Мельдоний

Международное непатентованное название: мельдоний

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Химическое название: 3-(2, 2, 2-триметилгидразиний) пропионата дигидрат.

Состав: Активное вещество: мельдония дигидрат (триметилгидразиния пропионата дигидрат) - 100 мг; вспомогательное вещество: вода для инъекций - до 1,0 мл.

Описание: Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Метаболическое средство

Код АТХ: [C01EB]

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Аналог гамма-бутиробетаина, подавляет гамма-бутиробетаингидроксилазу, снижает синтез карнитина и транспорт длинноцепочечных жирных кислот через оболочки клеток, препятствует накоплению в клетках активированных форм неокисленных жирных кислот — производных ацил-карнитина и ацилкоэнзима А. В условиях ишемии восстанавливает равновесие процессов доставки

кислорода и его потребления в клетках, предупреждает нарушение транспорта аденозинтрифосфата (АТФ); одновременно с этим активирует гликолиз, который протекает без дополнительного потребления кислорода. В результате снижения концентрации карнитина усиленно синтезируется гамма-бутиробетаин, обладающий вазодилатирующими свойствами. Механизм действия определяет многообразие его фармакологических эффектов: повышение работоспособности, уменьшение симптомов психического и физического перенапряжения, активация тканевого и гуморального иммунитета, кардиопротекторное действие. В случае острого ишемического повреждения миокарда замедляет образование некротической зоны, укорачивает реабилитационный период. При сердечной недостаточности (СН) повышает сократимость миокарда, увеличивает толерантность к физической нагрузке, снижает частоту приступов стенокардии. При острых и хронических ишемических нарушениях мозгового кровообращения улучшает циркуляцию крови в очаге ишемии, способствует перераспределению крови в пользу ишемизированного участка. Эффективен в случае васкулярной и дистрофической патологии глазного дна. Характерно также тонизирующее действие на центральную нервную систему (ЦНС), устранение функциональных нарушений соматической и вегетативной нервных систем у алкоголиков в период абстиненции.

Фармакокинетика

Максимальная концентрация препарата в плазме (С_{max}) достигается через 1-2 ч. Метаболизируется в организме с образованием 2 основных метаболитов, которые выводятся почками. Период полувыведения препарата (Т_{1/2}) составляет 3-6 ч.

Показания к применению

- пониженная работоспособность, физическое перенапряжение (в т.ч. у спортсменов).

В составе комплексной терапии:

- ишемическая болезнь сердца (ИБС) (стенокардия, инфаркт миокарда), хроническая сердечная недостаточность (ХСН), кардиалгия на фоне дисгормональной дистрофии миокарда;
- нарушения кровоснабжения мозга (инсульт, цереброваскулярная недостаточность);
- гемофтальм и кровоизлияния в сетчатку различной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатии различной этиологии (в т.ч. диабетическая и гипертоническая).

Абстинентный алкогольный синдром (в комбинации со специфической терапией).

Противопоказания

Гиперчувствительность, повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного стока и внутричерепных опухолях), беременность, период лактации. Не применяется у детей до 18 лет в связи с отсутствием данных.

С осторожностью

юнические заболевания печени и почек.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения при беременности не доказана. Во избежание возможного неблагоприятного влияния на плод препарат не следует назначать при беременности.

Неизвестно, выделяется ли препарат с грудным молоком. При необходимости применения мельдония в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутривенно, внутримышечно, парабульбарно.

Препарат следует применять в первой половине дня ввиду возможного возбуждающего эффекта.

Умственные и физические перегрузки (в т.ч. у спортсменов): внутривенно, по 500 мг 1 раз в сутки. Курс лечения —10-14 дней. При необходимости лечение повторяют через 2-3 нед,

Нестабильная стенокардия и инфаркт миокарда: внутривенно струйно, по 0.5-1 г в сутки. Суточная доза может быть введена в 1 или 2 приема. Курс лечения —10-14 дней.

Хроническая сердечная недостаточность: внутривенно струйно по 0.5-1 г раз в сутки или внутримышечно по 500 мг 1-2 раза в сутки, курс лечения 10-14 дней, за-

тем переходят на пероральный прием.

Кардиалгия на фоне дисгормональной дистрофии миокарда: внутривенно струйно по 0.5-1 годин раз в сутки или внутримышечно по 500 мг 1-2 раза в сутки, курс лечения 10-14 дней, затем переходят на пероральный прием.

Абстинентный алкогольный синдром: по 500 мг внутривенно 2 раза в сутки.

Курс лечения—7-10 дней.

Нарушение мозгового кровообращения:

- острая фаза цереброваскулярной патологии: внутривенно, по 500 мг 1 раз в сутки в течение 10 дней, затем переходят на пероральный прием;

- хронические нарушения мозгового кровообращения: внутримышечно по 500 мг 1 раз в сутки, желательнее в первой половине дня.

Курс лечения —10 дней, затем переходят на пероральный прием.

Сосудистая патология глазного дна и дистрофия сетчатки (гемофтальм и кровоизлияния в сетчатку различной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей): парабульбарно вводят по 50 мг (0,5 мл) раствора препарата в течение 10 дней.

Побочное действие

Частота побочных реакций определяется по следующим категориям:

Очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $<$

1/100), редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$).

› *стороны сердечно-сосудистой системы*: редко - тахикардия, жение или повышение артериального давления (АД).

› *стороны ЦНС*: редко - психомоторное возбуждение.

› *стороны пищеварительной системы*: редко - диспептические ушения.

аллергические реакции: редко - зуд, покраснение, кожная сыпь, с; очень редко - эозинофилия.

очив: очень редко - общая слабость.

редозировка

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

ечение: симптоматическое.

аимодействие с другими лекарственными препаратами

Усиливает действие коронародилатирующих и некоторых гипотензивных лекарственных средств (ЛС), сердечных гликозидов. Можно сочетать с нтиангинальными ЛС, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмиче-скими ЛС, диуретиками, бронхолитиками. Ввиду возможного развития меренной тахикардии и артериальной гипотензии, следует соблюдать осторожность при комбинации с нитроглицерином, нифедипином, альфа-дреноблокаторами, гипотензивными ЛС и периферическими вазодилатато-ами.

Особые указания

Лноглетний опыт лечения острого инфаркта миокарда и неста-і стенокардии в кардиологических отделениях показывает, что

триметилгидразиния пропионата дигидрат не является препаратом I ряда при остром коронарном синдроме и его применение не является остро необходимым.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или обслуживать другие механизмы.

Нет данных о неблагоприятном воздействии препарата Мельдоний на скорость реакций.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 100 мг/мл.

5 мл в ампулы из бесцветного нейтрального стекла.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

5, 10 ампул помещают в пачку из картона с перегородками или решетками, или сепаратором из картона или бумаги мешочной.

10 ампул помещают в коробку из картона.

В каждую пачку или коробку вкладывают инструкцию по применению и скарификатор ампульный. При использовании ампул с надсечкой, кольцом излома или точкой излома скарификатор ампульный не вкладывают.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 4 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Биохимик», Россия, 430030, г. Саранск, ул. Васенко, 15А.

Тел. (8342) 38-03-68

Производитель

АО «Биохимик», Россия

Юридический адрес: Россия, Республика Мордовия,
430030, г. Саранск, ул. Васенко, 15А.

Адрес места производства: Россия, Республика Мордовия,
430030, г. Саранск, ул. Васенко, 15А.

Тел. (8342) 38-03-68

E-mail: biohemic@biohemic.ru, www.biohemic.ru

Претензии предъявлять на адрес предприятия-производителя