СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.06.2023 № 11093
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МЕЛЬДОНИЙ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Мельдоний

Международное непатентованное наименование: мельдоний

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

Одна капсула содержит:

Действующее вещество: мельдония дигидрат – 250,0 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102) – 14,0 мг; крахмал картофельный – 8,4 мг; кремния диоксид коллоидный – 4,8 мг; магния стеарат – 2,8 мг.

Состав корпуса капсулы: титана диоксид – 2,0 %, желатин – до 100 %.

Состав крышечки капсулы: титана диоксид – 2,0 %, желатин – до 100 %.

Описание: капсулы твердые желатиновые № 0. Корпус и крышечка белого цвета, непрозрачные. Содержимое капсул: белый или почти белый порошок или смесь порошка и кристаллов, со слабым характерным запахом, гигроскопичен. Допускается уплотнение содержимого капсулы в комки.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний сердца; другие препараты для лечения заболеваний сердца.

Код АТХ: C01EB22

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Мельдоний – структурный аналог предшественника карнитина гамма-бутиробетаина – вещества, которое находится в каждой клетке организма человека. Механизм действия определяет многообразие его фармакологических эффектов: повышение работоспособности, уменьшение симптомов психического и физического перенапряжения, активация тканевого и гуморального иммунитета, кардиопротекторное действие.

В условиях повышенной нагрузки мельдоний восстанавливает равновесие между доставкой и потребностью клеток в кислороде, устраняет накопление токсических продуктов обмена

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.06.2023 № 11093
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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. 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.

Фармакокинетика

После приема внутрь мельдоний быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность – 78 %. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови достигается через 1-2 часа после приема внутрь. Метаболизируется главным образом в печени с образованием двух основных метаболитов, которые выводятся почками. Период полувыведения ($T_{1/2}$) при приеме внутрь зависит от дозы, составляет 3-6 часов. Следовые концентрации препарата длительно сохраняются в организме.

Показания к применению

- Сниженная работоспособность;
- Умственные и физические перегрузки.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата, повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухолях), возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.06.2023 № 11093
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Данные о выделении с грудным молоком отсутствуют, влияние на состояние здоровья новорожденного не изучено, поэтому, при необходимости применения препарата, следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Суточная доза для взрослых составляет 500 мг (в пересчете на необходимое количество капсул). 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.

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

Побочное действие

Мельдоний, как правило, хорошо переносится. Однако у восприимчивых пациентов, а также в случае превышения рекомендуемой дозы возможно возникновение нежелательных реакций.

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: *очень часто* (≥ 1/10); *часто* (≥ 1/100, но < 1/10); *нечасто* (≥ 1/1000, но < 1/100); *редко* (≥ 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, кожная сыпь, крапивница, зуд, припухлость, ангионевротический отек).

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головные боли;

Частота неизвестна: возбуждение.

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Редко: снижение или повышение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.06.2023 № 11093
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Часто: диспептические явления.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: общая слабость.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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: симптоматическое.

При тяжелой передозировке необходимо контролировать функции печени и почек.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение препарата вместе с другими препаратами мельдония не допускается, поскольку может увеличиться риск возникновения нежелательных реакций. Усиливает действие нитроглицерина, нифедипина, бета-адреноблокаторов, других гипотензивных средств, и периферических вазодилататоров. Мельдоний допускается одновременно применять с нитратами пролонгированного 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.

Особые указания

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. Препарат может давать положительный результат при проведении допинг контроля.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет данных о неблагоприятном влиянии на способность управлять транспортным средством и выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.06.2023 № 11093
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Однако, учитывая спектр нежелательных реакций, в некоторых случаях следует проявлять осторожность при управлении транспортным средством и выполнении потенциально опасных видов деятельности.

Форма выпуска

Капсулы 250 мг.

По 5, 6, 10 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 5, 6, 10 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель: ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru