

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

МЕЛЬДОНИЙ-МосФарма**Регистрационный номер:****Торговое наименование препарата:** МЕЛЬДОНИЙ-МосФарма**Международное непатентованное наименование:** мельдоний**Лекарственная форма:** капсулы**Состав на 1 капсулу.**

Действующее вещество:

Мельдония дигидрат - 250 мг

Вспомогательные вещества:

Крахмал картофельный - 13,6 мг

Кремния диоксид коллоидный - 5,4 мг

Кальция стеарат - 2,7 мг

Масса содержимого капсулы - 271,7 мг

Капсула твердая желатиновая № 1:

Титана диоксид (Е 171) - 2 %

Желатин до 100 %

Описание. Твердые желатиновые капсулы № 1; корпус и крышечка белого или почти белого цвета. Содержимое капсул: белый кристаллический гигроскопичный порошок со слабым запахом.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство**Код АТХ:** С01ЕВ

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

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.

Фармакокинетика. После приема внутрь препарат быстро всасывается, биодоступность составляет 78 %. Максимальная концентрация (C_{\max}) в плазме крови достигается через 1 – 2 часа после приема внутрь. Метаболизируется в организме, 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 сохраняются в организме длительно.

Показания к применению

Сниженная работоспособность, умственные и физические перегрузки.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к мельдонию или какому-либо другому компоненту препарата;
- повышенное внутричерепное давление (в том числе при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухлях);
- беременность и период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (безопасность не установлена).

С осторожностью

При заболеваниях печени и/или почек.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

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

Период грудного вскармливания

Выведение мельдония с молоком и влияние на состояние здоровья новорожденного не изучены. Поэтому при необходимости применения препарата следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь.

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

Курс лечения – 10-14 дней.

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

Побочное действие

Нежелательные лекарственные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со следующей градацией частоты: очень

часто ($>1/10$), часто ($>1/100$ и $<1/10$), нечасто ($>1/1000$ и $<1/100$), редко ($>1/10000$ и $<1/1000$) и очень редко ($<1/10000$), частота неизвестно – по имеющимся данным частоту оценить невозможно.

Нарушения со стороны крови и лимфотической системы: частота неизвестна – эозинофилия.

Нарушения со стороны иммунной системы: 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 – диспепсические явления.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: частота неизвестна – общая слабость, ангионевротический отёк.

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. Препарат 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 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).

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Капсулы 250 мг.

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

По 100 капсул в банки полимерные с винтовой горловиной и крышкой навинчиваемой для витаминов и лекарственных средств.

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

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Россия, 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1

тел. (495) 956-05-71, факс (495) 459-41-12

www.mosfarma.ru

Генеральный директор

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»



М.Д. Дулькис