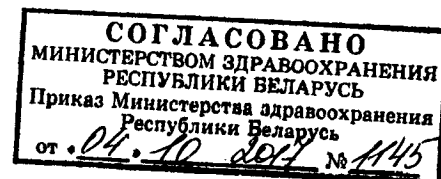


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

МЕЛЬДОЛЕК



Торговое название

Мельдолек.

Международное непатентованное название

Meldonium.

Описание

Прозрачный бесцветный раствор.

Состав

Одна ампула содержит:

Активное вещество: мельдоний 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

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

В условиях повышенной нагрузки Мельдолек 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 ^{14}C выделяется с выдыхаемым воздухом в виде $^{14}\text{CO}_2$. В различных тканях экспериментальных животных радиоактивность (в

виде ^{14}C) 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 %. C_{max} 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

Мельдолек 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 дозировка

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 Мельдолек 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*.

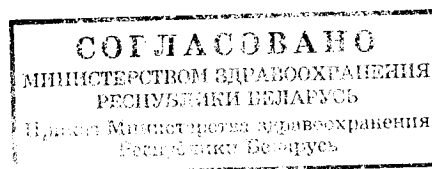
*Недостаточное количество данных для определения частоты встречаемости.

Противопоказания

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

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 Мельдолека 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

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

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

Мельдолек 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 Мельдолеком, то на время приема лекарственного средства кормление грудью следует прекратить.

Применение у детей

В связи с отсутствием данных о безопасности применения не рекомендуется назначать Мельдолек 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.

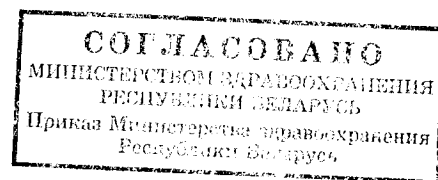
Срок годности

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

Упаковка

По 5 мл раствора для внутривенного и внутримышечного введения в ампулы из бесцветного стекла с кольцом излома. По 5 ампул в ячейковую упаковку.

По 1 или 2 ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.



Условия отпуска

По рецепту врача.

Информация о производителе (заявителе)

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а

Тел./факс: (01774)-53801 e-mail: office@lekpharm.by

