

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
МЕЛЬДОНИЙ

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Мельдоний

Международное непатентованное название: мельдоний.

Лекарственная форма: капсулы.

Состав:

Активное вещество: мельдония дигидрата (триметилгидразиния пропионата дигидрата)-250 мг и 500 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), кальция стеарат.

Состав оболочки капсулы:

Дозировка 250 мг

Капсулы твердые желатиновые №1

Корпус и крышечка: желатин, титана диоксид

Дозировка 500 мг

Капсулы твердые желатиновые №00

Корпус: желатин, титана диоксид

Крышечка: желатин, титана диоксид, краситель хинолиновый желтый, краситель солнечный закат желтый

Описание: дозировка 250 мг. Капсулы твердые желатиновые №1 белого цвета.

Дозировка 500 мг. Капсулы твердые желатиновые №00, корпус белого цвета, крышечка желтого цвета.

Содержимое капсул – белый кристаллический порошок со специфическим запахом. Порошок гигроскопичен.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство.

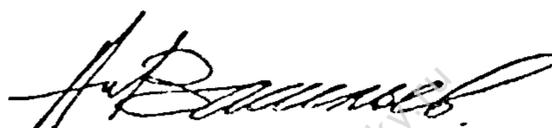
Код АТХ: С01ЕВ.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Мельдоний - 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 ацилкарнитина и ацилкоэнзима А. В результате снижения концентрации карнитина усиленно синтезируется гамма-бутиробетаин, обладающий вазодилатирующими свойствами.

В условиях ишемии восстанавливает равновесие процессов доставки кислорода и его потребления в клетках, предупреждает нарушение транспорта АТФ; одновременно с этим активирует гликолиз, который протекает без дополнительного потребления кислорода.

Механизм действия определяет многообразие его фармакологических эффектов: повышение работоспособности, уменьшение симптомов психического и физического перенапряжения, активация тканевого и гуморального иммунитета, кардиопротективное действие. В случае острого ишемического повреждения миокарда замедляет образование некротической зоны, укорачивает реабилитационный период. При сердечной недостаточности 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,



устранение функциональных нарушений соматической и вегетативной нервных систем у больных алкоголизмом в период абстиненции.

Фармакокинетика. После приема внутрь препарат быстро всасывается, биодоступность - 78%. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-2 часа после приема внутрь. Метаболизируется в организме с образованием двух основных метаболитов, которые выводятся почками. Период полувыведения при приеме внутрь зависит от дозы, составляет 3-6 часов.

Показания к применению

В составе комбинированной терапии ишемической болезни сердца, хронической сердечной недостаточности, кардиалгии на фоне дисгормональной дистрофии миокарда.

Нарушения кровоснабжения головного мозга (инсульт, цереброваскулярная недостаточность).

Комплексная терапия абстинентного алкогольного синдрома.

Сниженная работоспособность, хроническое физическое перенапряжение, послеоперационный период для ускорения процессов реабилитации.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату, повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока и внутричерепных опухольях), беременность, период лактации, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и кормлении грудью

Не рекомендуется при беременности (эффективность и безопасность применения не изучена).

При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь, до приема пищи.

Стабильная стенокардия, хроническая сердечная недостаточность – в составе комплексной терапии по 500-1000 мг в день, применяя всю дозу сразу или деля ее на 2 раза. Курс лечения 4-6 недель.

Кардиалгия на фоне дисгормональной дистрофии миокарда – по 250 мг 2 раза в сутки (утром и вечером). Курс лечения – 12 дней.

Нарушения кровоснабжения головного мозга (инсульт, цереброваскулярная недостаточность) – по 500-1000 мг в сутки, желательно в первой половине дня. Курс лечения – 4-6 недели.

Абстинентный алкогольный синдром – по 500 мг 4 раза в сутки. Курс лечения – 7-10 дней.

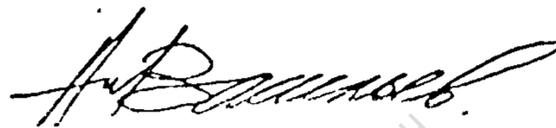
При снижении работоспособности и хроническом физическом перенапряжении, в послеоперационном периоде для ускорения процессов реабилитации – по 250 мг 4 раза в сутки. Курс лечения - 10-14 дней. При необходимости лечение повторяют через 2-3 недели. Спортсменам назначают по 500-1000 мг 2 раза в сутки перед тренировками. Продолжительность курса в подготовительный период – 14-21 день, в период соревнований – 10-14 дней.

Побочное действие

Редко – аллергические реакции (покраснение кожи, зуд, отек), диспепсические явления, тахикардия, возбуждение, снижение артериального давления.

Передозировка

Нет сведений.



Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие коронародилатирующих и некоторых гипотензивных лекарственных средств, сердечных гликозидов. Можно сочетать с антиангинальными средствами, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами, диуретиками, бронхолитиками. Ввиду возможного развития умеренной тахикардии и артериальной гипотензии, следует соблюдать осторожность при комбинации с периферическими вазодилататорами и гипотензивными средствами (в том числе нифедипином, альфа-адреноблокаторами).

Особые указания

Может давать положительный результат при проведении допинг-контроля.

Форма выпуска

Капсулы по 250 мг и 500 мг.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку.

3 или 6 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Срок годности

4 года. Не использовать позже даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель/предприятие, принимающее претензии

ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия, 305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18.
Тел./Факс: (4712) 34-03-13.

И.о. Директора ИДКЭЛС

Представитель
ОАО «Фармстандарт-Лексредства»



Н. Васильев

С.В. Барыкин