

ЛП-002003-201218

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Мельдоний Органика

Регистрационный номер: ЛП-002003

Торговое наименование: Мельдоний Органика

Международное непатентованное наименование: Мельдоний

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав: 1 мл раствора содержит действующее вещество: мельдоний – 100,0 мг, вспомогательные вещества: вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство.

Код ATX: C01EB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Мельдоний - структурный аналог гамма-бутиробетаина – вещества, которое находится 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 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. 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. При острых и хронических ишемических нарушениях мозгового кровообращения улучшает циркуляцию крови в очаге ишемии, способствует перераспределению крови в пользу

ишемизированного участка. Препарат устраняет функциональные нарушения нервной системы у больных хроническим алкоголизмом при синдроме абстиненции.

Фармакокинетика

Биодоступность препарата после внутривенного введения - 100 %. Максимальная концентрация в плазме крови достигается сразу после его введения. Метаболизируется в организме с образованием двух основных метаболитов, которые выводятся почками. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 3 - 6 часов.

Следовые концентрации сохраняются в системной кровотоке и форменных элементах крови.

Показания к применению

В комплексной терапии ишемической болезни сердца (стенокардия, инфаркт миокарда); хроническая сердечная недостаточность и кардиомиопатия на фоне дисгормональных нарушений, а также в комплексной терапии острых и хронических нарушений кровоснабжения головного мозга (инфаркт и цереброваскулярная недостаточность). Гемофтальм и кровоизлияния в сетчатку различной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатии различной этиологии (диабетическая, гипертоническая).

Сниженная работоспособность; умственные и физические перегрузки (в том числе у спортсменов). Препарат может давать положительный результат при проведении допинг контроля (см. раздел «Особые указания»).

Синдром абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией алкоголизма).

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухолях), возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), беременность, период кормления грудью.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Выделение препарата Мельдоний Органика с молоком и его влияние на состояние здоровья новорожденного не изучены, поэтому, при необходимости применения, следует прекратить грудное вскармливание.

С осторожностью

При заболеваниях печени и/или почек.

Способ применения и дозы

Мельдоний Органика вводят внутривенно, внутримышечно и парабульбарно.

Ввиду возможного развития возбуждающего эффекта, рекомендуется принимать в первой половине дня.

Способ введения, дозы и продолжительность курса лечения устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний, тяжести состояния и др.

1. Сердечно-сосудистые заболевания

В составе комплексной терапии:

- ишемической болезни сердца (инфаркт миокарда) внутривенно струйно по 0,5 - 1,0 г в день (5 - 10 мл препарата Мельдоний Органика);

- ишемической болезни сердца (стабильная стенокардия); хронической сердечной недостаточности и дисгормональной кардиомиопатии внутривенно струйно по 0,5 - 1,0 г в день (5 - 10 мл препарата Мельдоний Органика) или внутримышечно по 0,5 г 1 - 2 раза в сутки, курс лечения 10 - 14 дней, с последующим переходом на лекарственные формы для приема внутрь. Общий курс лечения 4 - 6 недель.

2. Нарушение мозгового кровообращения

В составе комплексной терапии в острой фазе по 0,5 г (5 мл препарата Мельдоний Органика) 1 раз в день внутривенно в течение 10 дней, переходя на лекарственные формы для приема внутрь. Общий курс лечения 4 - 6 недель.

При хронической недостаточности мозгового кровообращения (дисциркуляторной энцефалопатии) по 0,5 г (5 мл препарата Мельдоний Органика) внутримышечно или внутривенно 1 раз в день в течение 10 дней, с последующим переходом на лекарственные формы для приема внутрь. Общий курс лечения 4 - 6 недель.

Повторные курсы (обычно 2 - 3 раза в год) возможны после консультации с врачом.

3. Офтальмопатология (гемофтальм и кровоизлияния в сетчатку различной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатии различной этиологии (диабетическая, гипертоническая))

По 0,05 г (0,5 мл препарата Мельдоний Органика) парабульбарно в течение 10 дней. В том числе применяется в составе комбинированной терапии.

4. Умственные и физические перегрузки

По 0,5 г (5 мл препарата Мельдоний Органика) внутримышечно или внутривенно 1 раз в день. Курс лечения 10 - 14 дней. При необходимости лечение повторяют через 2 - 3 недели.

5. Хронический алкоголизм

По 0,5 г (5 мл препарата Мельдоний Органика) внутримышечно или внутривенно 2 раза в день. Курс лечения 7 - 10 дней.

Побочное действие

В зависимости от частоты возникновения выделяют следующие группы нежелательных побочных реакций по ВОЗ: очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$ и $<1/10$), нечасто ($>1/1000$ и $<1/100$), редко ($>1/10000$ и $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – не может быть определена по имеющимся данным.

Редко - аллергические реакции (покраснение, высыпания, зуд, отек), а также диспептические явления, тахикардия, изменения артериального давления, возбуждение.

Очень редко – эозинофилия, общая слабость.

Передозировка

Симптомы: снижение артериального давления, сопровождающееся головной болью, тахикардией, головокружением и общей слабостью.

Лечение: симптоматическое.

Препарат Мельдоний Органика малотоксичен и не вызывает нежелательных реакций, опасных для здоровья пациентов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Можно сочетать с антиангинальными средствами, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами, диуретиками, бронхолитиками.

Усиливает действие сердечных гликозидов.

Ввиду возможного развития умеренной тахикардии и артериальной гипотензии, следует соблюдать осторожность при комбинации с нитроглицерином, нифедипином, альфа-адреноблокаторами, другими гипотензивными средствами и периферическими вазодилататорами, т.к. препарат Мельдоний Органика усиливает их действие.

Особые указания

Многолетний опыт лечения острого инфаркта миокарда и нестабильной стенокардии в кардиологических отделениях показывает, что Мельдоний Органика не является препаратом 1 ряда при остром коронарном синдроме и его применение не является остро необходимым.

С 1 января 2016 года мельдоний включен в список запрещенных веществ Всемирного антидопингового агентства.

Возможное влияние лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет данных о неблагоприятном воздействии препарата Мельдоний Органика на скорость психомоторной реакции.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 100 мг/мл.

По 5 мл в стеклянные ампулы.

По 10 ампул в коробке из картона.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую коробку или пачку вкладывают инструкцию по применению, нож ампульный или скарификатор.

При использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

Срок годности

4 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

По рецепту.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства/Наименование организации, принимающей претензии от потребителей:

АО «Органика», Россия, 654034, Кемеровская обл., г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, д. 3.

тел. (3843) 994-222, факс: 994-200, www.organica-nk.ru.

Технический директор
АО «Органика»

Ф.В. Гусс

