

Листок-вкладыш – информация для пациента**Мельдоний Органика, 100 мг/мл, раствор для инъекций**

Действующее вещество: мельдоний

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Мельдоний Органика, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Мельдоний Органика.
3. Применение препарата Мельдоний Органика.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мельдоний Органика.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Мельдоний Органика, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Мельдоний Органика является мельдоний (в виде дигидрата), который относится к группе лекарственных средств для лечения заболеваний сердца. Мельдоний является предшественником карнитина, структурным аналогом гамма-бутиробетаина (ГББ), встречающегося в каждой клетке организма.

Показания к применению

Препарат Мельдоний Органика применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения.

- Комплексная терапия ишемической болезни сердца (стенокардия, инфаркт миокарда); хроническая сердечная недостаточность и кардиомиопатия на фоне дисгормональных нарушений, а также комплексная терапия острых и хронических нарушений кровоснабжения головного мозга (инсульт 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 и меры предосторожности»);
- синдром абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией алкоголизма).

Способ действия препарата Мельдоний Органика

В основе действия данного препарата лежит позитивное влияние на энергетический обмен веществ, а также легкая активация центральной нервной системы.

В условиях ишемии (недостаток кислорода и питательных веществ, недостаточное выведение конечных продуктов обмена веществ) и нагрузки мельдоний возобновляет равновесие между доставкой и потреблением кислорода в клетках, активирует в них процессы обмена веществ, которым для производства энергии нужно меньшее потребление кислорода. В результате применения мельдония организм привыкает выдерживать нагрузку, экономично использует кислород и быстро восстанавливаются энергетические резервы. Под влиянием лекарственного препарата расширяются также кровеносные сосуды, улучшая доставку крови к тканям.

В случае сердечной недостаточности мельдоний улучшает способность сердечной мышцы к сокращению, повышает выносливость к физической нагрузке; пациентам со стенокардией (приступы сильной боли в области сердца) повышает физическую работоспособность и уменьшает частоту приступов стенокардии.

В случаях нарушения мозгового кровообращения препарат улучшает циркуляцию крови и доставку крови в зону мозга, поврежденную ишемией.

В случае нарушений неврологического характера (после нарушений мозгового кровообращения, операций на головном мозге, травм головы, перенесенного клещевого энцефалита) позитивно влияет на восстановительный процесс физических и интеллектуальных функций в период выздоровления. Препарат устраняет функциональные нарушения нервной системы у пациентов с хроническим алкоголизмом при синдроме абстиненции.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Мельдоний Органика

Противопоказания

Не применяйте препарат Мельдоний Органика:

- если у Вас аллергия на мельдоний или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас повышенное внутричерепное давление (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухлях).

Если Вы считаете, что любое из вышеперечисленного относится к Вам, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала лечения препаратом Мельдоний Органика.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Мельдоний Органика проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу, если у Вас есть хронические заболевания печени и/или почек, так как в данном случае препарат следует применять с осторожностью. Лечащий врач может Вам назначить дополнительные анализы для оценки функций печени и/или почек.

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

Дети и подростки

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 18 лет поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Мельдоний Органика

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

- Мельдоний можно применять вместе с нитратами пролонгированного действия и другими антиангинальными средствами (для лечения стабильной стенокардии напряжения), сердечными гликозидами (для лечения аритмий и сердечной недостаточности) и мочегонными препаратами (способствуют образованию и выведению мочи из организма).

- Препарат можно применять вместе с антикоагулянтами (задерживают свертывание крови), антиагрегантами (предотвращают образование сгустка крови в кровеносных сосудах), антиаритмическими средствами и препаратами, улучшающими микроциркуляцию (кровообращение в мелких кровеносных сосудах).

- Следует учитывать, что мельдоний может усиливать действие препаратов, содержащих глицерилтринитрат, нифедипина, бета-адреноблокаторов, других средств, понижающих артериальное давление, и действие средств, расширяющих кровеносные сосуды (периферических вазодилататоров).

- При одновременном применении мельдония с лизиноприлом наблюдается позитивное действие комбинированной терапии при лечении хронической сердечной недостаточности (расширение сосудов главных артерий, улучшение периферического кровообращения и качества жизни, уменьшение психического и физического стресса).

- Дополнительное действие наблюдают при применении мельдония в комбинации с оротовой кислотой для устранения повреждений, вызванных ишемией/возобновлением кровотока.

- В результате одновременного приема Сорбифер Дурулес (препарата, содержащего железа сульфат и аскорбиновую кислоту) и мельдония у пациентов с анемией, вызванной дефицитом железа, улучшался состав жирных кислот в красных кровяных клетках.

- Мельдоний помогает устранить патологические изменения сердца, вызванные азидотимидином (АЗТ, препарат для лечения инфекции вируса иммунодефицита человека). Применение мельдония в комбинации с АЗТ или другими препаратами для лечения синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД) положительно влияет на терапию СПИДа.

- При взаимодействии с этанолом мельдоний уменьшает продолжительность сна.

- Мельдоний оказывает выраженное противосудорожное действие после применения пентилентетразола (лекарственный препарат, ранее использовавшийся в качестве стимулятора кровообращения и дыхания). Во время судорог, вызванных пентилентетразолом, установлено выраженное противосудорожное действие мельдония.

- Применение высоких доз мельдония может усилить токсическое действие циклофосфида на сердце.

- Дефицит карнитина, образующийся при приеме D-карнитина (фармакологически неактивный изомер)-мельдония, может усилить токсическое действие ифосфамида на сердце.

- Мельдоний проявляет защитное действие в случае токсического действия индинавира на сердце и в случае токсического действия эфавиренза на нервную систему.

Не применяйте данный препарат вместе с другими препаратами, содержащими мельдоний, так как может возрасти риск возникновения нежелательных реакций.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

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

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли мельдоний в грудное молоко. Нельзя исключить риск для новорожденных/младенцев. Применение препарата Мельдоний Органика в период грудного вскармливания противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет данных о неблагоприятном влиянии препарата Мельдоний Органика на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Применение препарата Мельдоний Органика

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

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 невоспалительных заболеваний миокарда, развивающихся на фоне гормональных нарушений (дисгормональная кардиомиопатия): 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 лекарственную форму для приема внутрь по 0,5 г. Общий курс лечения 4 – 6 недель.

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, с последующим переходом на лекарственную форму для приема внутрь по 0,5 – 1 г. 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 по 0,5 г. Общий курс лечения 4 – 6 недель.

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

Офтальмопатология (гемофтальм и кровоизлияния в сетчатку различной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей, поражения сетчатки (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.

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.

Хронический алкоголизм

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

Применение у детей и подростков

Поскольку данные о безопасности и эффективности применения мельдония у детей и подростков в возрасте до 18 лет отсутствуют, его применение в данной возрастной категории противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Путь и (или) способ введения

Препарат Мельдоний Органика вводят внутривенно, внутримышечно, парабульбарно.

Применение препарата не предусматривает специального приготовления перед введением.

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

Если Вы применили препарата Мельдоний Органика больше, чем следовало

Симптомами передозировки могут являться: снижение артериального давления, которое может сопровождаться головной болью, учащенным сердцебиением (тахикардией), головокружением и общей слабостью.

Если Вы применили препарата Мельдоний Органика больше, чем Вам назначено, незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу.

Если Вы забыли применить препарат Мельдоний Органика

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы прекратили применение препарата Мельдоний Органика

При прекращении применения этого препарата, нежелательные реакции не наблюдаются.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Мельдоний Органика и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов серьезных нежелательных реакций:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- затрудненное дыхание или глотание, или отек горла, лица, рук и ног, губ и/или языка (ангионевротический отек);

- внезапная общая аллергическая реакция, симптомы которой – зуд, крапивница, отек, затрудненное дыхание, одышка, ускоренное сердцебиение, быстрое падение кровяного давления, головокружение, потеря сознания, шок (анафилактическая реакция).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Мельдоний Органика.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- аллергические реакции*;
- головные боли*;
- нарушения пищеварения (диспепсия*).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- повышенная чувствительность, аллергический дерматит, крапивница;
- возбуждение, чувство страха, навязчивые мысли, нарушения сна;
- ощущение «бегания мурашек» (парестезия), непроизвольная дрожь (тремор), ослабленная чувствительность (гипестезия), шум в ушах, вертиго, головокружение, нарушения походки, предобморочное состояние, потеря сознания;
- нарушения ритма сердца (аритмия, фибрилляция предсердий), сердцебиение, учащенное сердцебиение (тахикардия/синусовая тахикардия), ощущение дискомфорта в груди/боли в груди;
- снижение или повышение артериального давления, резкое повышение артериального давления (гипертонический криз), усиленный приток крови к тканям (гиперемия), бледность кожных покровов;
- воспаление в горле, кашель, затрудненное дыхание (диспноэ), кратковременная остановка дыхания (апноэ);
- металлический вкус во рту (дисгевзия), потеря аппетита, рвотные позывы, тошнота, рвота, накопление газов, понос, боли в животе;
- высыпания, общие/макулезные (ограниченные, без подъема)/папулезные (небольшие, плотные с подъемом) высыпания, зуд;
- боли в спине, мышечная слабость, мышечные спазмы;
- частое мочеиспускание (поллакиурия);
- общая слабость, дрожь, повышенная утомляемость (астения), отек, отек лица, отек ног, ощущение жара, ощущение холода, холодный пот;
- отклонения в электрокардиограмме (ЭКГ), ускорение работы сердца, увеличение числа одного из видов белых клеток крови – эозинофилов (эозинофилия)*.

* Нежелательные реакции, которые наблюдались в ранее проведенных неконтролируемых клинических исследованиях.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Мельдоний Органика

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и на каждой ампуле после «до ...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (ампулы в пачке) для защиты от света.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Мельдоний Органика содержит

Действующим веществом является мельдоний.

Каждый мл раствора содержит 100 мг мельдония дигидрата.

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 500 мг мельдония дигидрата.

Прочим ингредиентом (вспомогательным веществом) является вода для инъекций.

Внешний вид препарата Мельдоний Органика и содержимое упаковки

Раствор для инъекций.

Прозрачная бесцветная жидкость.

По 5 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 или 1-го гидролитического класса.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки, изготовленной из полимерных материалов.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

Адрес: 654034, Кемеровская обл. - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3

тел. (3843) 994-222

адрес электронной почты: root@organica.su

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

Адрес: Кемеровская обл. - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3, 654034 – Российская Федерация

тел. (3843) 994-222

адрес электронной почты: root@organica.su

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru/> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Сердечно-сосудистые заболевания

В составе комплексной терапии:

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

- ишемической болезни сердца (стабильная стенокардия); хронической сердечной недостаточности и кардиомиопатии на фоне дисгормональных нарушений: в/в струйно по 0,5 – 1,0 г в день (5 – 10 мл препарата Мельдоний Органика) или внутримышечно (в/м) по 0,5 г 1 – 2 раза в сутки, курс лечения 10 – 14 дней, с последующим переходом на лекарственную форму для приема внутрь по 0,5 г. Общий курс лечения 4 – 6 недель.

Нарушение мозгового кровообращения

В составе комплексной терапии в острой фазе: по 0,5 г (5 мл препарата Мельдоний Органика) 1 раз в день в/в в течение 10 дней, с последующим переходом на лекарственную форму для приема внутрь по 0,5 – 1 г. Общий курс лечения 4 – 6 недель.

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

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

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.

Умственные и физические перегрузки

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

Хронический алкоголизм

По 0,5 г (5 мл препарата Мельдоний Органика) в/м или в/в 2 раза в день. Курс лечения 7 – 10 дней.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Мельдоний Органика у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

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

Мельдоний Органика вводят внутривенно, внутримышечно, парабульбарно.

Передозировка

Симптомы

Понижение артериального давления, сопровождающееся головной болью, тахикардией, головокружением и общей слабостью.

Лечение

Симптоматическое. В случае тяжелой передозировки необходимо контролировать функции печени и почек. В связи с выраженным связыванием препарата с белками гемодиализ не имеет существенного значения.

Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.