

~~ИНСТРУКЦИЯ~~

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Мельдоний-СОЛОФарм**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Мельдоний-СОЛОФарм

**Международное непатентованное наименование:** Мельдоний

**Лекарственная форма:** раствор для инъекций

**Состав**

1 мл препарата содержит:

*Действующее вещество:*

Мельдония дигидрат 100 мг

*Вспомогательное вещество:*

Вода для инъекций до 1 мл

**Описание**

Прозрачная бесцветная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа**

Средства для лечения заболеваний сердца; другие препараты для лечения заболеваний сердца.

**Код АТХ:** C01EB22.

**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-бутиробеталин, обладающий вазодилатирующими свойствами. В случае острого ишемического повреждения миокарда мельдоний замедляет образование некротической зоны, укорачивает реабилитационный период. При сердечной недостаточности повышает 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 равна 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.

#### **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 (инсульт и цереброваскулярная недостаточность).

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

Сниженная работоспособность; умственные и физические перегрузки (в том числе у спортсменов).

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 грудного вскармливания.

### **С осторожностью**

При заболеваниях печени и/или почек.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Безопасность применения у беременных женщин не изучена, во избежание возможного неблагоприятного воздействия на плод его применение противопоказано. Выделение препарата с молоком и его влияние на состояние здоровья новорожденного не изучены, поэтому при необходимости применения следует прекратить грудное вскармливание.

### **Способ применения и дозы**

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

Препарат вводят внутримышечно, внутривенно и парабульбарно.

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

### ***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);

- ишемической болезни сердца (стабильная стенокардия), хронической сердечной недостаточности и кардиомиопатии на фоне дисгормональных нарушений внутривенно струйно по 0,5-1,0 г в день (5-10 мл препарата) или внутримышечно по 0,5 г 1-2 раза в сутки, курс лечения 10-14 дней, с последующим переходом на прием внутрь. Общий курс лечения 4-6 недель.

### ***Нарушения мозгового кровообращения***

В составе комплексной терапии в острой фазе по 0,5 г (5 мл препарата) 1 раз в день внутривенно в течение 10 дней, переходя на прием внутрь по 0,5-1,0 г. Общий курс

лечения 4-6 недель.

При хронической недостаточности мозгового кровообращения (дисциркуляторной энцефалопатии) по 0,5 г (5 мл препарата) внутримышечно или внутривенно 1 раз в день в течение 10 дней, затем 0,5 г внутрь. 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) парабульбарно в течение 10 дней. В том числе применяется в составе комбинированной терапии.

#### **Умственные и физические перегрузки**

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

#### **Хронический алкоголизм**

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

#### **Порядок работы с полимерной ампулой:**

1. Взять ампулу и встряхнуть ее, удерживая за горлышко.
2. Сдавить ампулу рукой, при этом не должно происходить выделение препарата, и вращающими движениями повернуть и отделить клапан.
3. Через образовавшееся отверстие немедленно соединить шприц с ампулой.
4. Перевернуть ампулу и медленно набрать в шприц ее содержимое.
5. Надеть иглу на шприц.

#### **Побочное действие**

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

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* редко – тахикардия, снижение или повышение артериального давления.

*Со стороны нервной системы:* редко – психомоторное возбуждение.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* редко – диспепсические нарушения.

*Со стороны иммунной системы:* редко – аллергические реакции (кожный зуд, покраснение кожных покровов, кожная сыпь, ангионевротический отек); очень редко – эозинофилия.

*Общие нарушения:* очень редко – общая слабость.

### **Передозировка**

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

*Лечение:* симптоматическое.

Препарат 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, так как мельдоний усиливает их действие.

### **Особые указания**

Многолетний опыт лечения острого инфаркта миокарда и нестабильной стенокардии в кардиологических отделениях показывает, что мельдоний не является препаратом I 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.

### **Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами**

Нет данных о неблагоприятном воздействии препарата на скорость психомоторной реакции.

**Форма выпуска**

Раствор для инъекций 100 мг/мл.

По 5 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности или полипропилена (Политвист) со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата.

По 5, 10, 20, 50 или 100 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

4 года.

Не применять после окончания срока годности!

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения**

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

**Производитель/Организация, принимающая претензии**

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

[www.solopharm.com](http://www.solopharm.com)