

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Мельдоний-СОЛОФарм

Регистрационный номер: ЛП-004194

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

Метаболическое средство.

Код АТХ: C01EB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Мельдоний – структурный аналог гамма-бутиробетанина – 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-бутиробетанин, 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). 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 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 парабурально.

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 (гемостальм 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) парабюльбарно 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 соеденить 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 ($> 1/10000$ до $< 1/1000$); 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, снижение или повышение артериального давления, возбуждение. Очень редко – эозинофилия, 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 (Политивист) 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.solpharm.com