

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Мельдореб / Meldoreb

Международное непатентованное название: Мельдоний / Meldonium

Форма выпуска: раствор для внутривенного введения 100 мг/мл.

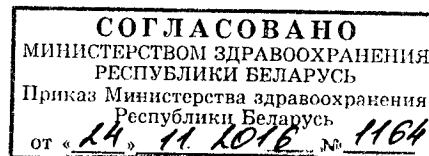
Описание: прозрачный бесцветный раствор.

Состав:

1 ампула лекарственного средства содержит:

активное вещество: мельдония дигидрата – 500,00 мг,

вспомогательное вещество: вода для инъекций.



КАС № 10 от 08.11.2016

Фармакотерапевтическая группа

Прочие средства для лечения заболеваний сердца.

Код АТХ: С01ЕВ22

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Мельдоний - структурный аналог γ -бутиробетаина, предшественника карнитина. В результате снижения концентрации карнитина усиленно синтезируется γ -бутиробетаин, обладающий вазодилатирующими свойствами. В случае острого ишемического повреждения миокарда применение лекарственного средства замедляет образование некротической зоны, укорачивает реабилитационный период. При сердечной недостаточности мельдоний повышает сократимость миокарда, увеличивает толерантность к физической нагрузке, снижает частоту приступов стенокардии.

В условиях повышенной нагрузки препарат восстанавливает равновесие между доставкой и потребностью клеток в кислороде, устраняет накопление токсических продуктов обмена в клетках, защищая их от повреждения. Мельдоний оказывает тонизирующее действие.

В случае нарушений неврологического характера (после нарушений мозгового кровообращения, операций на головном мозге, травм головы, перенесенного клещевого энцефалита) мельдоний позитивно влияет на восстановительный процесс физических и интеллектуальных функций в период выздоровления.

Фармакокинетика

Максимальная концентрация мельдония в плазме крови (C_{max}) достигается через 1-2 ч. Максимальная концентрация мельдония в плазме крови и площадь под кривой концентрация - время (AUC) увеличивается пропорционально примененной дозе.

При повторном применении мельдония в дозе 400-800 мг в день равновесная концентрация в плазме достигается через 72-96 часов после применения первой дозы.

Мельдоний метаболизируется главным образом в печени.

Период полувыведения составляет 4 часа. Выведение лекарственного средства с мочой увеличивается при применении доз до 400 мг; при применении доз больше 400 мг выведение практически не меняется. Пища в желудке задерживает всасывание мельдония в разовой дозе 400 мг.

Показания к применению

Мельдореб применяется в составе комбинированной терапии в следующих случаях:

- сердечно-сосудистые заболевания (стабильная стенокардия нагрузки, хроническая сердечная недостаточность (NYHA I-III функциональный класс), кардиомиопатия, функциональные нарушения сердечно-сосудистой системы);
- острые и хронические ишемические нарушения мозгового кровообращения;
- пониженная работоспособность, физическая и психоэмоциональная перегрузка;
- в периоде выздоровления после цереброваскулярных нарушений, травм головы и энцефалита.

Способ применения и дозировка

Мельдореб вводят внутривенно в виде инъекции.

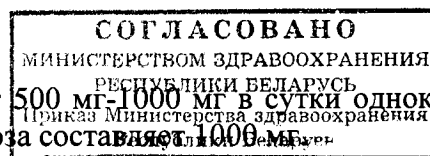
Взрослые пациенты: рекомендуемая доза составляет 500 мг-1000 мг в сутки однократно или разделенная на 2 раза. Максимальная суточная доза составляет 1000 мг.

Пациенты с нарушениями функции печени и (или) почек: требуются меньшие дозы препарата.

Пациенты пожилого возраста с нормальной функцией печени и (или) почек: не требуется корректировка дозы.

Дети: мельдоний противопоказан. Эффективность и безопасность мельдония у данной категории не установлена.

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



Побочное действие

В дальнейшем перечисленные побочные эффекты классифицированы соответственно группам системы органов и частоте встречаемости MedDRA: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Неизвестно: эозинофилия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Часто: аллергические реакции.

Нарушения со стороны сердечной функции

В отдельных случаях: тахикардия.

Нарушения со стороны кровеносной системы

В отдельных случаях: пониженное артериальное давление.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головные боли.

Неизвестно: возбуждение.

Нарушения со стороны дыхательной системы, болезни груди и средостения

Неизвестно: диспноэ.

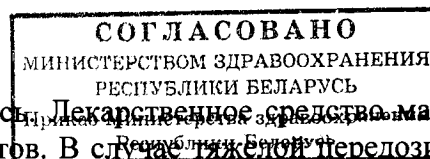
Общие нарушения и реакции в месте введения

Неизвестно: общая слабость.

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам лекарственного средства;
- почечная и печеночная недостаточность (ввиду отсутствия данных о безопасности применения);
- повышенное внутричерепное давление (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухлях);
- беременность;

- лактация (грудное вскармливание);
- детский и подростковый возраст до 18 лет;



Передозировка

О случаях передозировки мельдонием не сообщалось. Мельдороб не вызывает угрожающих побочных эффектов. В случае тяжелой передозировки необходимо контролировать функции печени и почек.

Симптомы: в случае пониженного артериального давления возможны головные боли, головокружение, тахикардия, общая слабость.

Лечение: симптоматическое.

Меры предосторожности

Мельдороб не является лекарственным средством первого ряда для терапии острого коронарного синдрома.

При приеме лекарственного средства пациентом с хроническими заболеваниями печени и почек в анамнезе следует соблюдать осторожность и контролировать функции печени и почек.

Влияние на способность управлять транспортом и работать с механизмами.

Нет данных о неблагоприятном воздействии лекарственного средства на управление транспортом и работу с механизмами.

Применение при беременности и лактации.

Безопасность применения мельдония при беременности не установлена. Для избегания возможного неблагоприятного воздействия на плод, во время беременности лекарственное средство не назначают.

Нет данных о том, выделяется ли мельдоний с грудным молоком. При необходимости назначения лекарственного средства следует прекратить грудное вскармливание.

Применение в педиатрии.

Эффективность и безопасность лекарственного средства у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлена.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Мельдороб можно применять совместно с нитратами пролонгированного действия и другими антиангинальными средствами (стабильная стенокардия нагрузки), сердечными гликозидами и диуретическими лекарственными средствами (сердечная недостаточность). Также Мельдороб можно комбинировать с антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами и другими лекарственными средствами, улучшающими микроциркуляцию.

Следует учитывать, что Мельдороб может усиливать действие глицерил тринитратов, нифедипина, бета-адреноблокаторов, других гипотензивных средств и периферических вазодилататоров.

Нельзя применять вместе с другими лекарственными средствами, содержащими мельдоний (капсулы, таблетки), так как может увеличиться риск проявления побочных эффектов.

Условия хранения и срок годности

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Упаковка

5 мл лекарственного средства в ампулах из бесцветного стекла класса I.

5 ампул помещают в разделитель из пленки поливинилхлоридной.

2 разделителя из пленки поливинилхлоридной вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Информация о производителе

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Риб-Фарма», 228216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смидовичи, ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35, e-mail: rebpharma@rebpharma.by, <http://www.rebpharma.by>.

