

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

### МЕЛЬДОНИЙ

**Регистрационный номер:** ЛП-004485

**Торговое наименование:** Мельдоний

**Международное непатентованное наименование:** мельдоний

**Лекарственная форма:** раствор для инъекций

#### **Состав.**

Действующее вещество:

Мельдония дигидрат - 100,0 мг

Вспомогательное вещество:

вода для инъекций до 1,0 мл

**Описание:** прозрачная бесцветная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** метаболическое средство.

**Код АТХ** С01ЕВ.

#### **Фармакологические свойства**

##### **Фармакодинамика**

Мельдоний – структурный аналог гамма-бутиробетаина (ГББ), подавляет гамма-бутиробетаингидроксиназу, снижает синтез картинина и транспорт длинноцепочечных жирных кислот через оболочки клеток, препятствует накоплению в клетках активированных форм неокисленных жирных кислот – производных ацилкартина и ацилкоэнзима А. В условиях ишемии восстанавливает равновесие процессов доставки кислорода и его потребления в клетках, предупреждает нарушение транспорта аденозинтрифосфата (АТФ); одновременно с этим активирует гликолиз, который протекает без дополнительного потребления кислорода. В результате снижения концентрации карнитина усиленно синтезируется гамма-бутиробетин, обладающий вазодилатирующими свойствами. Механизм действия определяет многообразие его фармакологических эффектов: повышение работоспособности, уменьшение симптомов психического и физического перенапряжения, активация тканевого и гуморального иммунитета, кардиопротекторное действие. В случае острого ишемического повреждения миокарда 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. Эффективен в случае васкулярной и дистрофической патологии глазного дна. Характерно также тонизирующее действие на центральную нервную систему (ЦНС), устранение функциональных нарушений соматической и вегетативных нервных систем у больных хроническим алкоголизмом в период абстиненции.

### **Фармакокинетика**

Биодоступность при внутривенном введении – 100 %. Максимальная концентрация ( $C_{\max}$ ) в плазме крови достигается сразу после введения препарата.

Метаболизируется в организме с образованием двух основных метаболитов, которые выводятся почками. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) зависит от дозы, составляет 3-6 ч.

Следовые концентрации мельдония длительно сохраняются в системном кровотоке и форменных элементах крови.

### **Показания к применению**

В составе комплексной терапии:

- ишемическая болезнь сердца (ИБС) (стенокардия, инфаркт миокарда), хроническая сердечная недостаточность (ХСН), кардиалгия на фоне дисгормональной кардиомиопатии;
- острые и хронические нарушения мозгового кровообращения (ишемический инсульт, цереброваскулярная недостаточность);
- гемофтальм, кровоизлияния в сетчатку различной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатии различной этиологии (в т. ч. диабетическая и гипертоническая);

Пониженная работоспособность, умственные и физические перегрузки (в том числе у спортсменов). Препарат может давать положительный результат при проведении допинг-теста (см. раздел «Особые указания»).

Абстинентный алкогольный синдром при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией).

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухолях);
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

### **С осторожностью**

Хронические заболевания печени и/или почек.

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

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

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

### **Способ применения и дозы**

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

Вводят внутривенно, внутримышечно, 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 сутки (5-10 мл препарата),

- ишемической болезни сердца (стабильная стенокардия); хронической сердечной недостаточности и кардиалгии на фоне дисгормональной кардиомиопатии внутривенно струйно по 0,5-1,0 г в сутки (5-10 мл препарата) 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.

#### ***Нарушение мозгового кровообращения***

В составе комплексной терапии в острой фазе по 0,5 г (5 мл препарата) 1 раз в сутки внутривенно в течение 10 дней, с последующим переходом на лекарственные формы 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) внутримышечно или внутривенно 1 раз в сутки 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) 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 сутки. Курс лечения – 10-14 дней. При необходимости лечение повторяют через 2-3 недели.

#### ***Хронический алкоголизм***

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

#### **Побочное действие**

Частота проявления неблагоприятных побочных реакций приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто – 1/10 назначений (более 10 %), часто – 1/100 назначений (более 1 % и менее 10 %), не часто – 1/1000 назначений (более 0,1 % и менее 1 %), редкие 1/10000 назначений (более 0,01 % и менее 0,1 %), очень редкие – менее 1/10000 назначений (менее 0,01 %).

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

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

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

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* редко – кожный зуд, покраснения кожных покровов

*Со стороны иммунной системы:* редко – кожная сыпь, ангионевротический отек.

*Лабораторные и инструментальные данные:* очень редко – эозинофилия.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* очень редко – общая слабость.

#### **Передозировка**

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

*Лечение:* симптоматическое.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Усиливает действие коронародилатирующих и некоторых гипотензивных лекарственных средств, сердечных гликозидов. Можно сочетать с антиангинальными средствами, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами, диуретиками, бронхолитиками.

Ввиду возможного развития умеренной тахикардии и артериальной гипотензии следует соблюдать осторожность при комбинации с нитроглицерином, нифедипином, альфа-адреноблокаторами, другими гипотензивными средствами и периферическими вазодилататорами.

#### **Особые указания**

Препарат не является препаратом I ряда при остром коронарном синдроме и его применение не является строго необходимым.

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

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

Нет данных о неблагоприятном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **Форма выпуска**

Раствор для инъекций 100 мг/мл.

По 5 мл в ампулах.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке.

По 1, 2 контурных ячейковых упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по медицинскому применению препарата, скарификатор ампульный (при упаковке ампул с кольцом излома, точками и надсечками скарификатор ампульный не вкладывают).

#### **Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Замораживание не допускается.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

#### **Производитель**

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

#### **Юридический адрес и адрес для принятия претензий**

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, телефон/факс (8412) 57-72-49.