

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**МЕЛЬДОНИЙ**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование препарата:** Мельдоний

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** мельдоний

**Лекарственная форма:** капсулы

**Состав на одну капсулу:**

*действующее вещество:* мельдония дигидрат - 250,0 мг/500,0 мг;

*вспомогательные вещества:* крахмал картофельный - 15,24 мг/30,48 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 5,40 мг/10,80 мг, кальция стеарат - 1,36 мг/2,72 мг;

капсулы твердые желатиновые [дозировка 250 мг (*корпус и крышечка:* титана диоксид (E171) - 2,0000 %, желатин - до 100 %); дозировка 500 мг (*корпус:* титана диоксид (E171) - 2,0000 %, желатин - до 100 %; *крышечка:* титана диоксид (E171) - 1,3333 %, краситель солнечный закат желтый (E110) - 0,0044 %, краситель хинолиновый желтый (E104) - 0,9197 %, желатин - до 100 %)].

**Описание**

*Дозировка 250 мг:* твердые желатиновые капсулы № 1 белого цвета.

*Дозировка 500 мг:* твердые желатиновые капсулы № 00, корпус белого цвета, крышечка желтого цвета.

Содержимое капсул – белый кристаллический порошок с характерным запахом. Порошок гигроскопичен.

**Фармакотерапевтическая группа:** метаболическое средство

**Код АТХ:** C01EB

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика.**

*Дозировка 250 мг*

Мельдоний – структурный аналог предшественника карнитина - гамма-бутиробетаина (ГББ), 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 повышается устойчивость организма к нагрузкам и способность быстро восстанавливать энергетические резервы.

Препарат обладает стимулирующим действием на центральную нервную систему (ЦНС) – повышение двигательной активности и физической выносливости. Благодаря этим свойствам мельдоний используют в том числе для повышения физической и умственной работоспособности.

*Дозировка 500 мг*

Мельдоний - синтетический аналог гамма-бутиробетаина - вещества, которое находится в каждой клетке организма человека. Ингибирует гамма-бутиробетаингидрооксиназу, снижает синтез карнитина и транспорт длинноцепочечных жирных кислот через оболочки клеток, препятствует накоплению в клетках активированных форм неокисленных жирных кислот - производных ацилкарнитина и ацилкофермента А.

Кардиопротекторное средство, нормализующее метаболизм миокарда. В условиях ишемии мельдоний восстанавливает равновесие между процессами 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-бутиробетаин, 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 мельдоний 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 сосудов глазного дна. Характерно также тонизирующее действие на центральную нервную систему, устранение функциональных нарушений соматической и вегетативной нервных систем у больных хроническим алкоголизмом при синдроме абстиненции.

#### **Фармакокинетика.**

##### ***Дозировки 250 мг, 500 мг***

После приема внутрь препарат быстро всасывается, биодоступность – 78 %. Максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) в плазме крови достигается через 1-2 часа после приема внутрь. Метаболизируется в организме главным образом в печени с образованием двух основных метаболитов, которые выводятся почками. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) при приеме внутрь зависит от дозы, составляет 3- 6 часов. Следовые концентрации препарата длительно сохраняются в организме.

#### **Показания к применению**

##### ***Дозировка 250 мг***

Сниженная работоспособность, умственные и физические перегрузки.

##### ***Дозировка 500 мг***

В комплексной терапии ишемической болезни сердца (стенокардия, инфаркт миокарда), хронической сердечной недостаточности и дисгормональной кардиомиопатии, а также в комплексной терапии подострых и хронических нарушений кровоснабжения мозга (после инсульта, цереброваскулярная недостаточность).

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

Синдром абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией).

. Препарат может давать положительный результат при проведении допинг контроля (см. раздел «Особые указания»).

#### **Противопоказания**

##### ***Дозировки 250 мг, 500 мг***

Гиперчувствительность к мельдонию или какому-либо другому компоненту препарата. Повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухлях).

Беременность и период грудного вскармливания.

Возраст до 18 лет (безопасность не подтверждена).

## **С осторожностью**

**Дозировки 250 мг, 500 мг**

При заболеваниях печени и/или почек.

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

**Дозировки 250 мг, 500 мг**

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

*Перед применением препарата мельдоний, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.*

## **Способ применения и дозы**

Внутрь, до приема пищи.

Ввиду возможного развития возбуждающего эффекта, рекомендуется применять в первой половине дня и не позже 17.00 при приеме несколько раз в сутки.

**Дозировка 250 мг**

Максимальная разовая и суточная доза для взрослых составляет 500 мг (2 капсулы). Всю дозу применяют с утра в один прием или разделив ее на 2 приема.

Курс лечения 10-14 дней.

При необходимости лечение повторяют через 2-3 недели.

*Если после лечения улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.*

**Дозировка 500 мг**

### **1. Ишемическая болезнь сердца (стенокардия, инфаркт миокарда), хроническая сердечная недостаточность и дисгормональная кардиомиопатия**

В составе комплексной терапии по 500-1000 мг в день внутрь, применяя всю дозу сразу или разделив ее на 2 раза. Курс лечения: 4-6 недель.

Дисгормональная кардиомиопатия – в составе комплексной терапии по 500 мг внутрь в день. Курс лечения: 12 дней.

### **2. Подострые и хронические нарушения кровоснабжения мозга (после инсульта, цереброваскулярная недостаточность)**

В составе комплексной терапии после окончания курса инъекционной терапии препаратом мельдоний, препарат продолжают принимать внутрь по 500-1000 мг в день, применяя всю дозу сразу или разделив ее на 2 раза. Курс лечения: 4-6 недель.

При хронических нарушениях – в составе комплексной терапии по 500 мг внутрь в день. Общий курс лечения: 4-6 недель.

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

### **3. Сниженная работоспособность, умственные и физические перегрузки**

Взрослым – внутрь по 500 мг 2 раза в день. Курс лечения: 10-14 дней.

При необходимости лечение повторяют через 2-3 недели.

### **3. Синдром абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией)**

Внутрь по 500 мг 4 раза в день. Курс лечения: 7-10 дней.

## **Побочное действие**

### **Дозировки 250 мг, 500 мг**

Мельдоний, как правило, хорошо переносится. Однако у восприимчивых пациентов, а также в случаях превышения рекомендуемой дозы возможно возникновение нежелательных реакций. Нежелательные лекарственные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со следующей градацией частоты: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$  и  $< 1/1000$ ) и очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), частота неизвестна – по имеющимся данным частоту оценить невозможно.

#### *Со стороны крови и лимфатической системы*

Частота неизвестна: эозинофилия.

#### *Со стороны иммунной системы*

Часто: аллергические реакции (покраснение кожи, высыпания, зуд, припухлость).

#### *Со стороны сердца*

Очень редко: тахикардия.

#### *Со стороны сосудов*

Очень редко: снижение артериального давления.

#### *Со стороны желудочно-кишечного тракта*

Часто: диспептические явления.

#### *Со стороны нервной системы*

Часто: головные боли;

Частота неизвестна: возбуждение.

#### *Общие нарушения*

Частота неизвестна: общая слабость.

*Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.*

## **Передозировка**

### **Дозировки 250 мг, 500 мг**

О случаях передозировки мельдонием не сообщалось. Препарат малотоксичен и не вызывает тяжелых нежелательных реакций.

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

*Лечение:* симптоматическое.

При тяжелой передозировке необходимо контролировать функции печени и почек.

*В случае передозировки препаратом необходимости немедленно обратиться к врачу*

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

### **Дозировки 250 мг, 500 мг**

Мельдоний допускается одновременно применять с нитратами пролонгированного действия и другими антиангинальными средствами, сердечными гликозидами и мочегонными препаратами. Также его можно комбинировать с антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами и другими препаратами, улучшающими микроциркуляцию.

Мельдоний может усиливать действие нитроглицерина, нифедипина, бета-адреноблокаторов, других гипотензивных средств и периферических вазодилататоров. Одновременное применение препарата вместе с другими препаратами мельдония не допускается, поскольку может увеличиться риск возникновения нежелательных реакций.

*Если ли Вы применяйте одновременно какие-либо другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата мельдоний проконсультируйтесь с врачом.*

#### **Особые указания**

##### ***Дозировки 250 мг, 500 мг***

Пациентам с хроническими заболеваниями печени и почек следует соблюдать осторожность при длительном применении препарата. При необходимости длительного (более месяца) применения препарата необходимо проконсультироваться со специалистом. С 1 января 2016 года мельдоний включен в список запрещенных веществ Всемирного антидопингового агентства.

*Не превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата. В случае отсутствия уменьшения или при утяжелении симптомов заболевания необходимо обратиться к врачу.*

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

##### ***Дозировки 250 мг, 500 мг***

Нет данных о неблагоприятном влиянии на способность управления транспортным средством и выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **Форма выпуска**

Капсулы, 250 мг, 500 мг.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3 или 6 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

В сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

4 года. Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

##### ***Дозировка 250 мг***

*Отпускают без рецепта*

##### ***Дозировка 500 мг***

Отпускают по рецепту.

#### **Наименование и адрес производителя/организация, принимающая претензии потребителей**

ОАО "Фармстандарт-Лексредства",

305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13

www.pharmstd.ru

Представитель  
ОАО "Фармстандарт-Лексредства"

Е.В. Толстова