

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**МЕЛЬДОНИЙ АВЕКСИМА**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** МЕЛЬДОНИЙ АВЕКСИМА

**Международное непатентованное наименование:** мельдоний

**Лекарственная форма:** капсулы

**Состав**

1 капсула содержит:

*действующее вещество:* мельдония дигидрат – 250,0 мг или 500,0 мг.

*вспомогательные вещества:* крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный, кальция стеарат.

*капсулы твердые желатиновые:*

твердая желатиновая капсула размера №1 для дозировки 250 мг (корпус: титана диоксид, желатин; крышечка: титана диоксид, желатин);

твердая желатиновая капсула размера №00 для дозировки 500 мг (корпус: титана диоксид, желатин; крышечка: титана диоксид, желатин).

**Описание**

*Капсулы 250 мг:* твердые желатиновые капсулы размера №1, непрозрачные, корпус и крышечка белого или почти белого цвета. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул белого или почти белого цвета. Допускается уплотнение содержимого капсул в комки, легко разрушаемые при надавливании.

*Капсулы 500 мг:* твердые желатиновые капсулы размера №00, непрозрачные, корпус и крышечка белого или почти белого цвета. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул белого или почти белого цвета. Допускается уплотнение содержимого капсул в комки, легко разрушаемые при надавливании.

**Фармакотерапевтическая группа:** метаболическое средство

**Код АТХ:** C01EB

**Фармакологические свойства**



149544

### **Фармакодинамика**

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**

После приема внутрь мельдоний быстро всасывается, биодоступность - 78%. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови - 1-2 часа после приема внутрь. Метаболизируется 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.

### **Показания к применению**

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).

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к мельдонию или к любому из вспомогательных веществ, повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухлях), 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 мельдония во время беременности не установлена. Чтобы избежать возможного неблагоприятного воздействия на плод, во время беременности применение мельдония противопоказано.

Неизвестно, выделяется ли мельдоний в грудное молоко. Если лечение препаратом для матери необходимо, то кормление ребенка грудью прекращают.

### **Способ применения и дозы**

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

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

В составе комплексной терапии по 500 мг – 1 г 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.



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

В составе комплексной терапии после окончания курса инъекционной терапии мельдонием, препарат продолжают принимать внутрь по 500 мг - 1 г в день, применяя всю дозу сразу или разделив ее на 2 приема. 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.

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

Взрослым - внутрь по 500 мг 2 раза в день. Курс лечения - 10–14 дней. При необходимости лечение повторяют через 2–3 недели.

Спортсменам по 500 мг - 1 г внутрь 2 раза в день перед тренировками. Продолжительность курса в подготовительном тренировочном периоде - 14–21 день, в период соревнований - 10–14 дней.

***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**

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 ( $>1/10$ ), часто ( $>1/100$  и  $<1/10$ ), нечасто ( $>1/1000$  и  $<1/100$ ), редко ( $>1/10000$  и  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ ), частота неизвестна — по имеющимся данным частоту оценить невозможно.

***Нарушения со стороны крови и лимфатической системы***

Частота неизвестна: эозинофилия.

***Нарушения со стороны иммунной системы***

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

***Нарушения со стороны нервной системы***

Часто: головная боль;

Частота неизвестна: возбуждение.

***Нарушения со стороны сердца***

Очень редко: тахикардия.

#### ***Нарушения со стороны сосудов***

Очень редко: снижение артериального давления.

#### ***Желудочно-кишечные нарушения***

Часто: диспептические явления.

#### ***Общие нарушения и реакции в месте введения***

Частота неизвестна: общая слабость.

### **Передозировка**

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

*Лечение:* симптоматическое. При тяжелой передозировке необходимо контролировать функции печени и почек.

Необходимо немедленно обратиться к врачу при передозировке препарата.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Усиливает действие коронародилатирующих средств, некоторых гипотензивных средств, сердечных гликозидов. Можно сочетать с пролонгированными формами нитратов; другими антиангинальными средствами, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами, диуретиками, бронхолитиками.

Ввиду возможного развития тахикардии и артериальной гипотензии, следует соблюдать осторожность при комбинации с нитроглицерином (для подъязычного применения) и гипотензивными средствами (особенно альфа-адреноблокаторами и короткодействующими формами нифедипина).

### **Особые указания**

Пациентам с хроническими заболеваниями печени и почек следует соблюдать осторожность при длительном применении препарата.

Нет достаточных данных о применении мельдония у детей и подростков до 18 лет.

При необходимости длительного (более месяца) применения препарата необходимо проконсультироваться со специалистом. Препарат может давать положительный результат при проведении допинг контроля.

Не превышайте максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата.

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

Нет данных о неблагоприятном влиянии мельдония на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

### **Форма выпуска**

Капсулы, 250 мг и 500 мг.

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

По 10, 20 или 30 капсул в банку из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой полимерной из полиэтилена низкого давления с уплотняющим элементом и компенсатором из полиэтилена высокого давления.

3, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок или 1 банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

*Для ОАО «Ирбитский химфармзавод», Россия*

4 года.

Не применять после истечения срока годности.

*Для ООО «Авексима Сибирь», Россия*

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии**

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

**Производитель**

ОАО «Ирбитский химфармзавод»

623856, Россия, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, д. 172.

Тел./факс: (34355) 3-60-90.

Адрес производства:

Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124а.

Или

ООО «Авексима Сибирь»

652473, Россия, Кемеровская обл. - Кузбасс, г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7.

149544

